ottobock.

Quality for life

CE

C-Leg Prosthetic System

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 2
EN Instructions for Use (Qualified Personnel) 29
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) 54
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) 82

INFORMATION DE

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

INFORMATION EN

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

INFORMATION FR

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

INFORMAĆION ES

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

INFORMAZIONE IT

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

INFORMAÇÃO PT

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa).
A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

INFORMATIE NL

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

INFORMATION SE

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

INFORMATION DA

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget).På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

INFORMASJOU NO

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

TIEDOT FI

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

Ottobock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria
service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Adapter

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

Lade- / Netzgerät

757L16-*

4E50-*

C-Leg Kniegelenk

mit Justierkern

3C98-2

mit Gewindeanschluss

3C88-2

4X150-2

4X73

4X261

Rohradapter

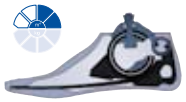
2R82

2R81

Prothesenfuß

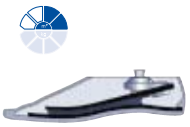
1A30

1C30



1C40

1D35



1E56

1E57

1C60

1C61

1C62

1C63

1C64

Kosmetik / Protector

4X160=1.2

3S26
(o. Abb)

3R59
(o. Abb)

C-Soft (ab V2.4) / BionicLink

4X180=*

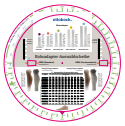
60X3

60X5

Zubehör

4X78/
4X79

4X74



4X77=D

4X83=430-USB

INFORMATION

Diese Gebrauchsanweisung wurde am 04.12.2012 aktualisiert.

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige C-Leg Informationen – Verwendungszweck 5
1.1 Medizinischer Zweck 5
1.2 Einsatzgebiet 5
1.3 Einsatzbedingungen 6
1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers 6
1.5 Funktion 6
1.6 Mindestlieferumfang 6
1.7 Individuelle Mindestsystemkomponenten (nicht im Lieferumfang enthalten) 6
1.8 Sicherheitshinweise 6
Allgemeine Sicherheitshinweise 7
Patientenhinweise 8

2 Aufbau und Einstellung 12
2.1 Rohradapter anschließen 12
2.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. mit L.A.S.A.R/PRO.S.A. Assembly) 13
2.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau 14
2.3 Anzugsmomente der Schraubverbindungen 15
2.4 Laden des C-Leg-Beinprothesensystems 15
2.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture) 16
2.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel 17
2.7 C-Soft 17
2.8 Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft 18
2.9 C-Leg Modes 18
2.9.1 1st, 2nd und 3rd Mode 18
2.9.2 Stehmodus-Funktion im 1st Mode 21
2.9.3 Optimierung des Dämpfungsverhaltens im 1st Mode 23
2.10 Pairing der Fernbedienung und Batterietausch 24
2.10.1 Pairing 24
2.10.2 Batterietausch 24
2.11 Fertigstellen der Prothese 25
2.12 Wichtige Anwenderhinweise 25
Sicherheitsmodus 25
Ladezustand 26
Leerakku-Modus 26
Sicherheitsmeldung bei fehlerhafter Verbindung des Rohradapters 26
Entlüftung 26

3 Ergänzende Informationen 27
3.1 Service-Intervalle 27
3.2 Schadensfall 27
3.3 Technische Infos 27
3.3.1 Symbole am Gelenk 27
3.3.2 Symbole auf der Fernbedienung 27
3.4 Transport 28
3.5 Garantie 28
3.6 Haftung 28
3.7 CE-Konformität 28

Erklärung der Symbole in der Gebrauchsanweisung

⚠ GEFAHR	Warnungen vor schweren und unmittelbar drohenden Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

Empfohlenes Zubehör für den Orthopädie-Techniker

710D4	Drehmoment-Schlüssel	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(Gebrauchsanweisung 647H189)
743L200 / 743L300	L.A.S.A.R Assembly	(Gebrauchsanweisung 647H193)
743A200	PRO.S.A. Assembly	
60X3	BionicLink	(Gebrauchsanweisung 647G192)
4X180=* (ab V2.4)	C-Soft	(Gebrauchsanweisung 647G268)

1 Wichtige C-Leg Informationen – Verwendungszweck

INFORMATION

Vor Inbetriebnahme des C-Leg lesen Sie bitte diese Anleitung genau durch! Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

Der Patient muss in die richtige Handhabung, Pflege und Bedienung seiner Prothese unterwiesen werden. Siehe dazu die folgenden Kapitel: 1.3 Einsatzbedingungen, 1.8 Sicherheitshinweise, 2.4 Laden des C-Leg Beinprothesensystems, 2.9 C-Leg Modes, 2.12 Wichtige Anwenderhinweise, 3.1 Service-Intervalle, 3.3 Technische Infos, 3.6 Haftung

1.1 Medizinischer Zweck

Die C-Leg-Kniegelenke **3C98-2 und 3C88-2** sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

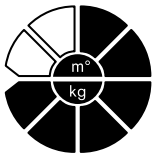
1.2 Einsatzgebiet

Das C-Leg ist funktionell für ein breites Anwendungsgebiet konzipiert, kann also für Oberschenkelamputierte und aktive Hüftexartikulierte ebenso eingesetzt werden. Für Knieexartikulierte steht eine Langstumpfversion zur Verfügung (3C88-2).

Der Patient muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Der Patient muss die physischen und mentalen Vorraussetzungen zur Wahrnehmung von akustischen Signalen und/oder von mechanischen Vibrationen erfüllen.
- Die Haut am Stumpf muss vollständig verheilt sein.

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS®**:
Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).



Zugelassen bis **136kg/300lbs Patientengewicht**.

Ausnahme:

Rohradapter 2R82=110 bis 100 kg Patientengewicht zugelassen.

Rohradapter 2R81=* bis 125 kg Patientengewicht zugelassen.

1.3 Einsatzbedingungen

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Das C-Leg wurde für Aktivitäten des täglichen Lebens entwickelt, nicht jedoch für Extremsportarten, wie z. B. Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, usw. Die erforderlichen Umweltbedingungen sind den technischen Infos (Kapitel 3.3) zu entnehmen.

Das C-Leg Beinprothesensystem ist **ausschließlich** für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen.
Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem C-Leg darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurden.

1.5 Funktion

Das C-Leg 3C98-2/3C88-2 ist ein hydraulisch gedämpftes, monozentrisches Kniegelenk mit vollständig mikroprozessorgesteuerter Stand- und Schwungphase. Dehnungsmessstreifen im Rohradapter messen das anteriore und posteriore Biegemoment, ein Kniewinkelsensor misst Beugewinkel und Winkelgeschwindigkeit des Kniegelenks. Diese Messgrößen werden an den Mikroprozessor weitergeleitet, der daraus die erforderlichen Bewegungswiderstände errechnet. Servomotoren verstellen entsprechend die Ventile der Hydraulik für die erforderliche Dämpfung von Flexion und Extension. Dadurch passt sich das C-Leg in Echtzeit individuell den Bedürfnissen und der Aktivität des Prothesenträgers an. Zusätzliche Modi ermöglichen Aktivitäten wie Fahrradfahren, Skilanglauf oder Inline-Skaten.

1.6 Mindestlieferumfang

1 St. C-Leg Kniegelenk 3C98-2/3C88-2

1 St. C-Leg Fernbedienung 4X150-2

1.7 Individuelle Mindestsystemkomponenten (nicht im Lieferumfang enthalten)

1 St. C-Leg Rohradapter 2R82=*

1 St. C-Leg Rohradapter mit Torsionseinheit 2R81=*

1.8 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des C-Leg und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen am C-Leg führen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Aufbau- und Einstellungsfehler. Während des Aufbau- und Einstellvorganges der Prothese kann es zu Fehlern und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung für C-Leg ist vor der ersten Versorgung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Produkt-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- Die Rohre dürfen nicht abgelängt werden, da die Gefahr einer Beschädigung der integrierten Messeinheit besteht.
- Während der Datenübertragung (PC zu C-Leg) muss der Prothesenträger ruhig stehen oder sitzen und BionicLink bzw. das Kommunikationskabel darf nicht abgezogen werden.
- Nutzt der Prothesenträger während der Einstellung Gehstützen oder -stöcke, ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Gehhilfen nicht mehr gebraucht.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenpassteile. Werden ungeeignete Prothesenpassteile in die Prothese eingebaut, kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

C-Leg nur mit von Ottobock geprüften Adaptern und Füßen kombinieren (siehe Komponentenübersicht in der vorderen Aufklappseite).

⚠ VORSICHT

Manipulationen an Systemkomponenten. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.
- Das Öffnen und Reparieren des Gelenkes darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden, die Handhabung des Akkus ist ausschließlich den Ottobock Servicestellen vorbehalten (keinen Tausch durchführen).

⚠ VORSICHT

Fehlerhaftes Laden des Akkus. Wird der Akku mit nicht von Ottobock freigegebenen Ladegeräten geladen, kann es zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in den Ladevorgang einweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Gelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks, bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient in der sachgemäßen Handhabung von C-Leg sowie in den nachstehenden Patientenhinweisen unterweisen.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung der Fernbedienung. Durch unsachgemäße Handhabung kann die Fernbedienung Schaden nehmen. Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in die sachgemäße Handhabung der Fernbedienung unterweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Bei der Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung ändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in die Umschaltung in den 2nd/3rd Mode unterweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Transportschäden. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen während des Transports des Gelenks, wie z. B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

Zum Transport die Transportverpackung verwenden.

⚠ VORSICHT

Folgen der Produktalterung. Verschleißerscheinungen an den Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Im Interesse der Sicherheit des Prothesenträgers (Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie) müssen die vorgeschriebenen Serviceintervalle eingehalten werden.

Patientenhinweise

⚠ VORSICHT

Magnetische Störfelder. Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Computertomographen oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z. B. Trafostationen, Sender).

⚠ VORSICHT

Thermische Überbelastung. Bei längeren Aufenthalten in Bereichen mit hoher Temperatur können Defekte und daraus resultierende Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen extrem hoher Temperatur (siehe dazu Kapitel „3.3 Technische Infos“).

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastungen. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z. B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

Setzen Sie Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit. Der Eintritt von Schmutz und Feuchtigkeit in die Systemkomponenten kann

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten, sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten in die Systemkomponenten eindringen können. Sollte das Gelenk mit Flüssigkeit in Berührung kommen, den kosmetischen Überzug entfernen und die Komponenten trocknen lassen. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Ottobock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.
- Steckerschutzkappen/Steckerabdeckung immer verwenden.
- Sollte das C-Leg mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Ottobock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Gelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Funktionsverlust durch Strukturversagen
- oder zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- C-Leg wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten etc.) eingesetzt werden.
- Sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit. Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z. B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock Service weiterleitet.

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulikeinheit. Ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z. B. längeres Bergabgehen) kann

- zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks
- oder zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz des Patienten, sowie Hautreizungen zur Folge haben. Bei Berührung überhitzter Bauteile kann es zudem zu Verbrennungen kommen.

- Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an. Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen die Aktivitäten unterbrochen werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann. Die Beendigung des pulsierenden Vibrationssignals zeigt Ihnen an, dass Sie die Aktivitäten wieder aufnehmen können.
- Wird die Aktivität trotz einsetzender pulsierender Vibrationssignale fortgesetzt, kann es zu einer unzulässigen Überhitzung des Hydraulikelementes und im Extremfall zu einer Beschädigung des C-Leg kommen. Das Gelenk sollte zur Überprüfung zum autorisierten Ottobock Service gebracht werden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Rückwärtsgehen. Beim Rückwärtsgang mit Zehenauftritt könnte das C-Leg vom hohen Standphasenwiderstand in den Schwungphasenwiderstand umschalten. Aktives Beugen in der Hüfte kann zu diesem Zeitpunkt einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beim Rückwärtsgehen das Gelenk aktiv mit der Stumpfmuskulatur sichern.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Treppabgehen. Beim Treppabgehen sollten Sie immer den Handlauf benutzen und mit dem Absatz (max. Schuhmitte) so auf die Stufenkante treten, dass ein Abrollen ermöglicht wird.

- Bei Ertönen des akustischen Signalgebers Treppabgehen sofort abbrechen und testen, ob die Standphasensicherung aktiv ist (siehe dazu Kapitel „2.12 Wichtige Anwenderhinweise“).
- Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg.
- Besondere Vorsicht beim Treppabgehen ist beim Tragen von Kindern geboten.

⚠ VORSICHT

Nicht aktiver Sicherheitsmodus. Sollte der Sicherheitsmodus nicht mehr aktiviert werden können, besteht die Gefahr eines Sturzes des Patienten.

Falls der Sicherheitsmodus nicht mehr vom C-Leg aktiviert werden konnte (z. B. bei Kurzschluss durch Wassereintritt), muss der Prothesenträger bis zum Erreichen des Orthopädie-Technikers bzw. bis zum Prothesenwechsel das C-Leg Kniegelenk bei Fersenauftritt aktiv mit seiner Stumpfmuskulatur sichern und umgehend den Orthopädie-Techniker aufsuchen.

⚠ VORSICHT

Selbstentladung des Akkus. Eine längere Nichtbenutzung des Gelenks führt zur Selbstentladung des Akkus. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Führen Sie vor jeder Benutzung sicherheitshalber den Ladevorgang durch.
- Vor dem Betrieb von C-Leg im 2nd / 3rd Mode (z. B. Radfahren) sollten Sie aus Sicherheitsgründen den Ladezustand des Akkus überprüfen. Dazu das Ladegerät am C-Leg anstecken, die gelbe LED muss blinken (Akku ist über die Hälfte geladen) oder sollte nicht leuchten (Akku ist vollständig geladen). Bei Betrieb des C-Leg im 2nd / 3rd Mode mit zu geringem Ladezustand kann das C-Leg in den Leerakku-Modus schalten (siehe dazu Kapitel „2.12 Wichtige Anwenderhinweise“).

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Mode-Umschaltung. Bei nicht korrekt durchgeführtem Umschaltvorgang von 2nd / 3rd Mode in 1st Mode besteht Sturzgefahr (siehe dazu Kapitel „2.9 C-Leg Modes“)!

⚠ VORSICHT

Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Der Patient kann mittels Fernbedienung verschiedene Aktionen einleiten, wobei sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks verändert. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Wenn mittels Fernbedienung versehentlich eine ungewollte Aktion eingeleitet wurde (Rückmeldung über Vibrationsmelder oder den akustischen Signalgeber), C-Leg entlasten und Umschaltung korrigieren.

⚠ WARNUNG

Unfallgefahr beim Führen eines KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Beinprothese zum Führen eines KFZ in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Beinprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines KFZ und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. Generell empfiehlt Ottobock, das KFZ von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Automatikschaltung …). Es muss sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren auch ohne funktionsfähige Beinprothese möglich ist.

Vor dem Führen eines KFZ sicherstellen, dass die Stehmodus-Funktionalität mittels Fernbedienung abgeschaltet wurde.

⚠ VORSICHT

Fehlfunktion des Gelenks. Fehlfunktionen des Gelenks können zum Sturz führen.

Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg.

INFORMATION

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch.

Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Kniegelenks auffällig zu, sollte das Gelenk umgehend von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks. Achten Sie darauf, dass sich in diesem Bereich beim Beugen des Gelenks keine Finger / Körperteile befinden.

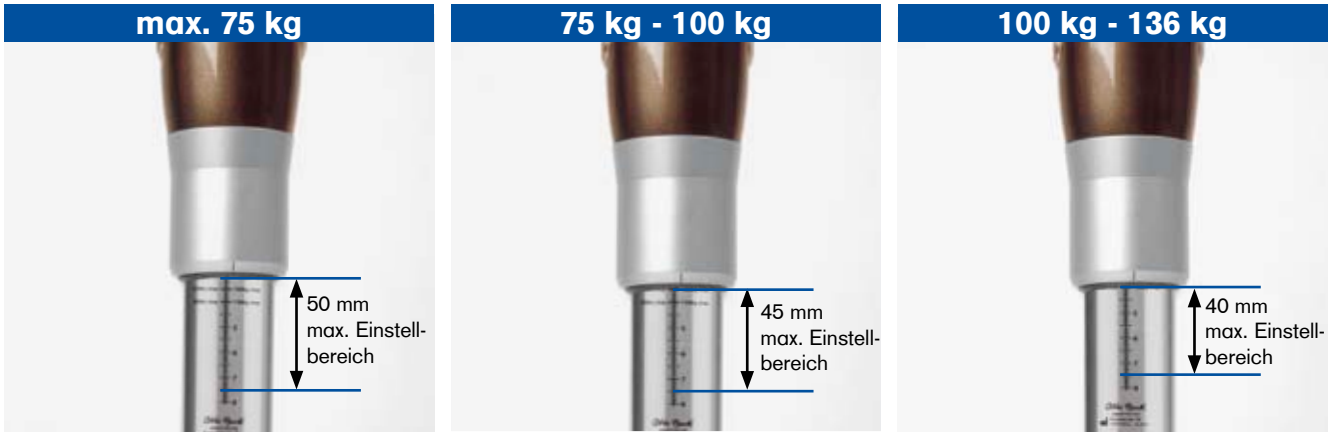
2 Aufbau und Einstellung

2.1 Rohradapter anschließen

1 Fuß am Rohradapter montieren (leicht festschrauben).

2 Rohradapterstecker am Kniegelenk anstecken (nur eine Polung möglich).

3 Vorstehende Kabelschlaufe ins Rohr zurückschieben und den Rohradapter ins C-Leg einschieben, minimale Einschubtiefe beachten (siehe nachstehende Tabelle).



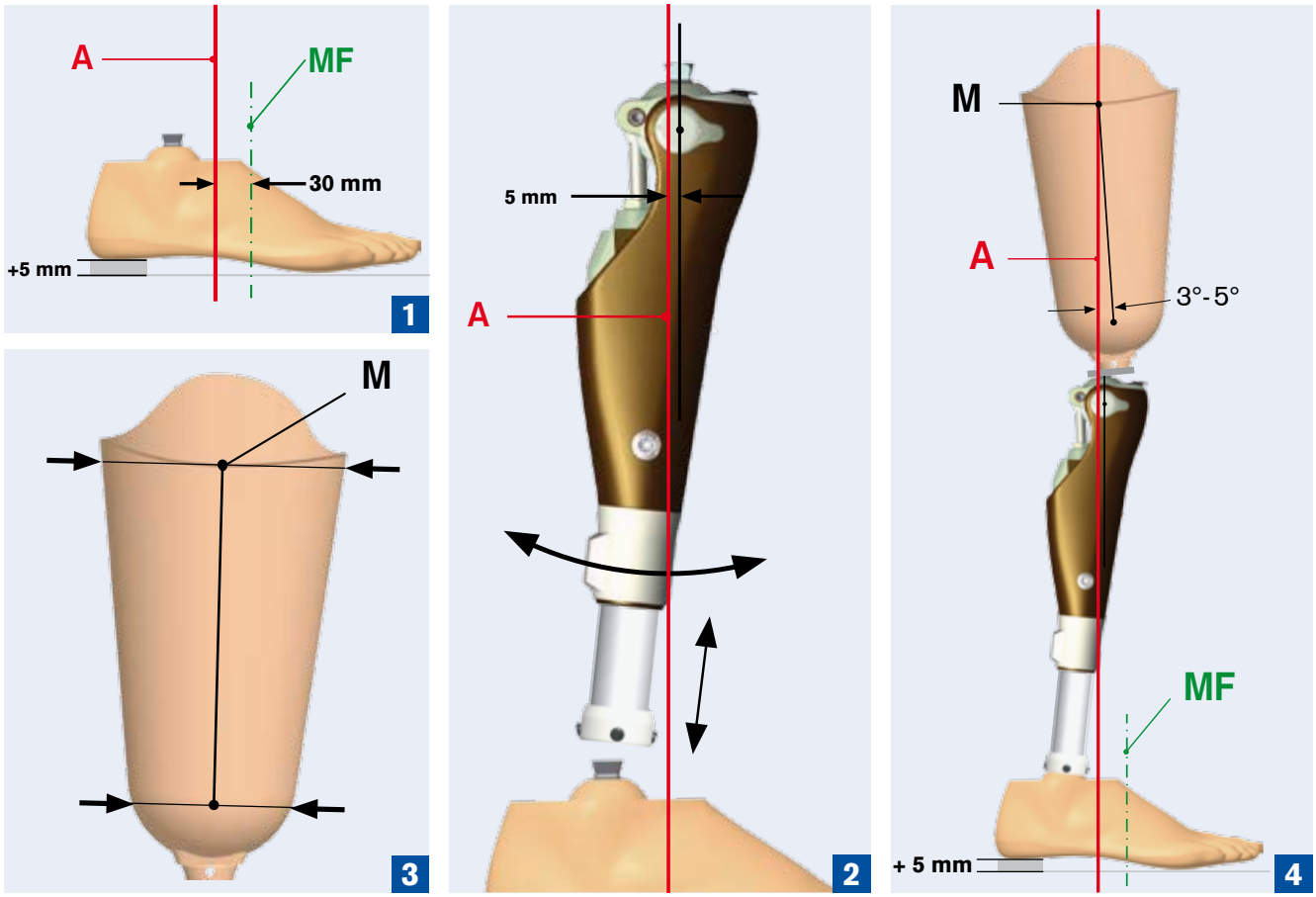
⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beim 3C98-2/3C88-2 muss die Skalierung am Rohr anterior positioniert sein (Bei den Vorgängermodellen 3C98/3C88 musste die Skalierung am Rohr posterior positioniert sein). Der Rohradapter 2R82=110 ist bis max. 100 kg Körpergewicht zugelassen, der Rohradapter 2R81=* bis max. 125 kg Körpergewicht.

4 Fuß leicht nach außen drehen (Einstellbereich +/-30°, an die Bedürfnisse des Patienten anpassbar), und die Schrauben an der Klemmschelle leicht festdrehen.

2.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. mit L.A.S.A.R / PRO.S.A. Assembly)

INFORMATION

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:
Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly (743L200)/ PRO.S.A. Assembly (743A200)).
Anschließend erfolgt die statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100 (siehe Kapitel 2.5 “Statische Aufbauoptimierung”).



Bei korrektem Grundaufbau z. B. im L.A.S.A.R.Assembly (743L200) / PRO.S.A. Assembly (743A200) werden die Vorteile des C-Leg optimal genutzt. Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

- Fußmitte (MF) in Bezug zur Aufbaulinie (A) ca. 30 mm vorverlagern. Gilt für alle für das C-Leg empfohlenen Fußpassteile unabhängig von den bisherigen Aufbauangaben in Fuß-Gebrauchsanweisungen!
  Effektive Absatzhöhe plus 5 mm einstellen. Fußaußenstellung einstellen (Abb. 1).
- Kniegelenk mit montiertem Rohradapter einspannen. Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) ca. 0-5 mm zur Aufbaulinie vorverlagern. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch den Haltebit im L.A.S.A.R./ PRO.S.A. Assembly vorgegeben) berücksichtigen. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes (Abb. 2).
- Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden. Dazu das Gelenk in die richtige Lage kippen und die erforderliche Rohrlänge einstellen (Abb. 2).
- Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen Punkt (M) und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schaftrand bis zum Schaftende verbinden (Abb. 3).
  Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie (A) auf den proximalen mittigen Punkt (M) trifft. Die Schaftflexion auf 3°– 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten (Abb. 4).

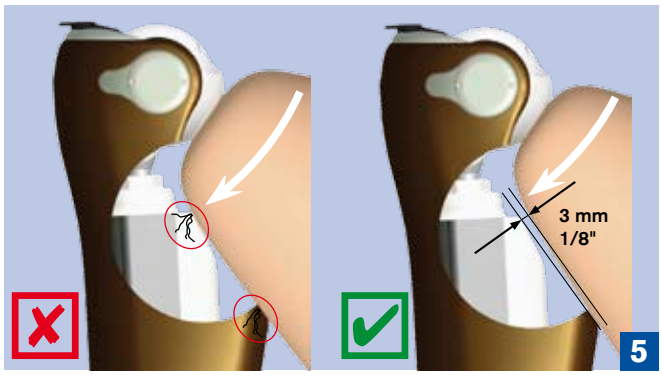
⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen, Funktionsstörungen und insuffizienten Versorgungsergebnissen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior.

- Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, etc.) verbinden. Zur Aufbaukorrektur verwenden Sie das Verschiebeadapter-Set 4R112 (nur zum temporären Einsatz geeignet). Bei Verwendung von Schaftadaptern mit 4-Loch-Anschluss (wie z. B. 5R1=*, 5R6=*) kann für eine permanente, zusätzliche Rückverlagerung von 10 – 25 mm der Verschiebeadapter 4R118 verwendet werden.

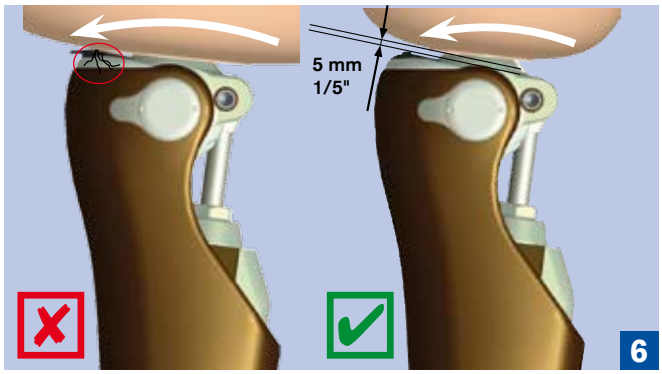
  ⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Bei falscher Positionierung fehlt die Unterstützung für den Eingussanker. Dies führt zu einer Überbeanspruchung des eingeschraubten Anschlussadapters und kann zur Zerstörung und in weiterer Folge zu einem Sturz des Patienten führen. Die Drehjustierung darf **nicht** als Längenausgleich verwendet werden. Gewinde soweit wie möglich einschrauben und mit der Zylinderschraube klemmen. Beim Eingussanker mit Gewindeanschluss **4R43** ist die **Klemmung lateral oder medial** zu positionieren. Beim Eingussanker mit Gewindeanschluss **4R111=N** müssen die **Ankerarme in Richtung anterior/posterior und medial/lateral** ausgerichtet werden. Die Klemmung muss hierbei so positioniert werden, dass sie in Richtung anterior/medial oder anterior/lateral zeigt.
- Kontrolle des Grundaufbaus und aller Maße.

2.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau



⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können die Hydraulik des Gelenks beschädigen. Eine defekte Hydraulikeinheit kann zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Hydraulik kann bei Berührung mit dem Schaft zerstört werden! Der Schaft muss bei maximaler Flexion, sofern sich Berührung mit dem Rahmen des C-Leg nicht vermeiden lässt (bei voluminösen Stümpfen), flächig am Rahmen aufliegen (mit Hilfe weicher Polsterung am Schaft). Bei maximaler Flexion muss der Minimalabstand von 3 mm (1/8") zwischen Hydraulik und Schaft unbedingt eingehalten werden.



⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können die Elektronik des Gelenks beschädigen. Eine defekte Elektronik kann zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Elektronik kann bei Berührung durch den Schaft zerstört werden! Bei maximaler Extension (wird unter voller Belastung erreicht!) muss der Minimalabstand von 5 mm (1/5") zwischen Elektronik und Schaft zu Beginn der Dämpfungsphase unbedingt eingehalten werden.

Bei Versorgungen mit dem C-Leg Protector 4X160=* muss der Minimalabstand zwischen Elektronik und Schaft mindestens 10 mm (3/8") betragen.

⚠ **VORSICHT**

Fehler beim Aufbau der Prothese. Bei falscher Positionierung des Schaftauslasses kann austretender Schweiß in die Steckerbuchse des Gelenks tropfen und zu Kurzschlüssen in der Elektronik und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Achten Sie darauf, dass der Schaftauslass nicht frontal über dem Stecker liegt. Den Schaftauslass seitlich oder hinten positionieren.

2.3 Anzugsmomente der Schraubverbindungen

INFORMATION

Die Werte der Anzugsmomente für zusätzliche sowie optionale Systemkomponenten (in Punkt 3) sind aus den jeweiligen Gebrauchsanweisungen dieser Produkte zu entnehmen.

Drehen Sie mittels 710D4 Drehmoment-Schlüssel mit 710Y2=5 Hex Bit mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment die Schrauben abwechselnd, in mehreren Schritten mit langsamer Steigerung des Anzugsmomentes fest:

1 Rohradapter: 15 Nm

2 Klemmschelle: 7 Nm

Kurzstumpfversorgung

3 Drehadapter oder Verschiebeadapter: 15 Nm

Langstumpfversorgung

4 Eingussanker mit Gewindeanschluss: 10 Nm

2.4 Laden des C-Leg-Beinprothesensystems

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Sollte der Patient bei angestecktem Ladegerät gehen, kann dies zum Sturz führen, da er am Kabel hängenbleiben kann.

Prothese vor dem Ladevorgang ablegen.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Wird das Gelenk beim Laden nicht vollständig gebeugt, kann der Ladestecker beschädigt und das Gelenk nicht mehr geladen werden. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

C-Leg während des Ladevorganges bis zum Anschlag der Flexion beugen.

INFORMATION

Vor dem Ladevorgang mit Ladegerät 4E50-* die dazugehörige Gebrauchsanweisung 647G262 lesen.

Im Auslieferungszustand ist der Akku leer. Der Akku des C-Leg muss vor erstmaliger Versorgung des Patienten unbedingt geladen werden.

1 C-Leg bis Anschlag beugen.

2 Steckerabdeckung öffnen.

3 Ladegerät 4E50-* anstecken und den Ladevorgang überprüfen (vgl. folgende Abbildungen).

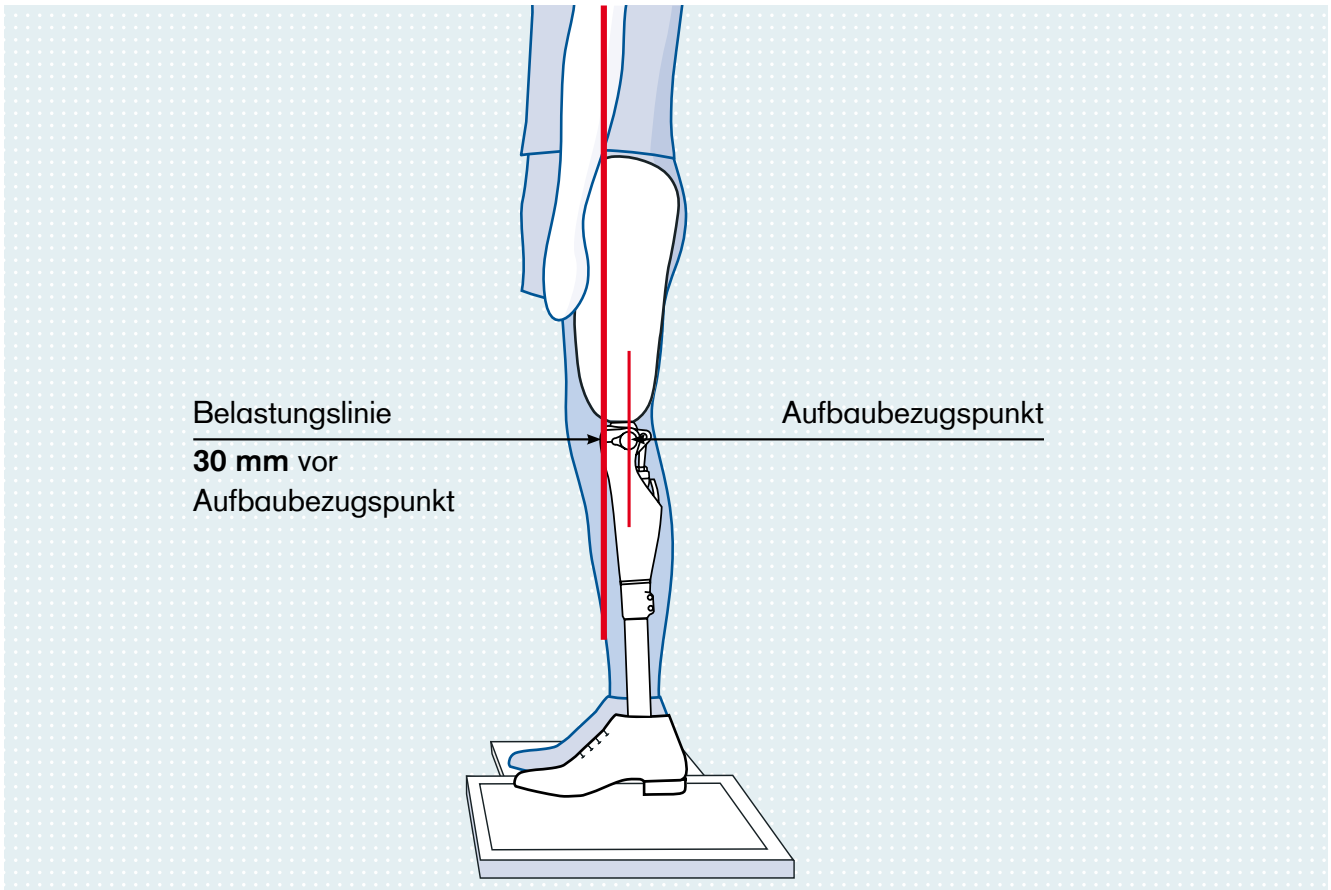
beide LEDs sind aus	beide LEDs leuchten	gelbe LED blinkt grüne LED leuchtet	gelbe LED ist aus grüne LED leuchtet
Keine Energieversorgung (oder defektes Ladegerät)	Akku wird geladen, Akkukapazität ist geringer als 50%	Akku wird geladen, Akkukapazität ist größer als 50%	Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung mit C-Leg ist unterbrochen).

4 Steckerabdeckung wieder schließen.

INFORMATION

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf. Für den alltäglichen Gebrauch der Prothese durch den Patienten wird tägliches Laden über Nacht empfohlen.
- Laden der Gelenke ist nur bei Temperaturen über 0 °C möglich.

2.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture)



Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture (743L100)

Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

1 Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte nach der Selbstkalibrierung des L.A.S.A.R.-Gerätes mit dem C-Leg auf die Kraftmessplatte und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichs-Platte. Dabei sollen beide Füße ungefähr gleich belastet werden (Gewichtsanzeige auf L.A.S.A.R. Posture kontrollieren).

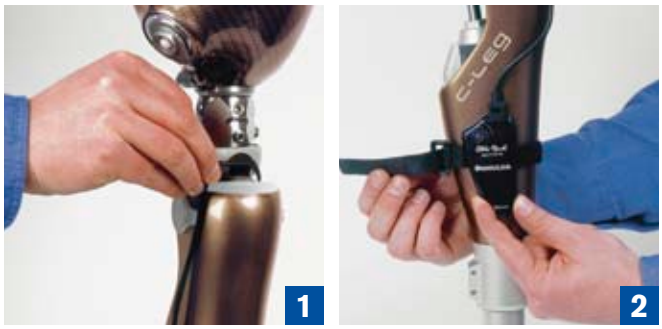
2 Der Aufbau wird ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion angepasst, so dass die Belastungslinie/ Laserlinie ca. 30 mm vor dem Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) des C-Leg verläuft.

3 Nach Einstellung des C-Leg mit C-Soft (ab V2.4)(s. Kapitel 2.7 C-Soft) dynamische Optimierungen während der Gangprobe durchführen.

2.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel

INFORMATION

Vor dem Anschließen des BionicLink 60X3 die dazugehörige Gebrauchsanweisung 647G192 lesen.



1 Steckerabdeckung öffnen.

2 Den BionicLink am C-Leg einrasten und medial (linksseitige Versorgung) bzw. lateral (rechtsseitige Versorgung) am C-Leg anlegen und befestigen.

2.7 C-Soft

INFORMATION

Vor der Parametereinstellung mit C-Soft (ab V2.4) 4X180=* die dazugehörige Gebrauchsanweisung 647G268 lesen.

INFORMATION

Ottobock Data Station ist die Plattform für Ottobock Anwendungen wie z. B. C-Soft, etc.

Ottobock C-Soft (ab V2.4) kann somit ohne Ottobock Data Station nicht verwendet werden. Ottobock Data Station wird standardmäßig mit C-Soft mitgeliefert und wird bei Installation von C-Soft automatisch mitinstalliert.

2.8 Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft

Die Schaumstoff-Überzüge 3S26 oder 3R59 können zur kosmetischen Aufbereitung der Beinprothese eingesetzt werden.

Dazu kann eine Ladekabelverlängerung 4X78 in die C-Leg Versorgung integriert werden. Wird die Ladekabelverlängerung nicht verwendet, ermöglicht eine Anschlusskappe aus 2 mm Pedilin das Herunterschieben des Schaumstoff-Überzuges zum Erreichen der Ladebuchse am C-Leg.

Beim Ablängen des Schaumstoff-Überzuges 3S26 einen Stauchweg von 60 mm (Unterschenkellänge + 30 mm, Oberschenkellänge + 30 mm) berücksichtigen.

Der montierte Schaumstoff-Überzug verändert das Dämpfungsverhalten. Mittels BionicLink 60X3 die unterhalb des Schaumstoff-Rohlings angebracht wird, kann das Dämpfungsverhalten durch Anpassung der Parametereinstellungen berücksichtigt werden.

Des Weiteren werden hierfür zur Datenübertragung BionicLink PC 60X5 (60X4) und zur Parametereinstellung C-Soft (ab V2.4) 4X180=* benötigt (siehe Kapitel „2.7 C-Soft“).

2.9 C-Leg Modes

2.9.1 1st, 2nd und 3rd Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

INFORMATION

Bei Übergabe an den Anwender muss sich das C-Leg immer im 1st Mode befinden.

Das C-Leg verfügt über einen 1st, 2nd und 3rd Mode: der 1st Mode (optional mit Stehmodus) dient dem alltäglichen Gebrauch, mit dem 2nd und 3rd Mode kann eine spezifische Bewegungs- oder Haltungsart individuell vorprogrammiert werden, z. B. Fahrradfahren (nur verfügbar im 2nd Mode), Inlineskaten oder Langlaufen. 2nd und 3rd Mode können mit der Einstellsoftware C-Soft (ab V2.4) 4X180=* festgelegt, sowie angepasst werden.

Ein Wechsel zwischen den Modi ist sowohl mit der Fernbedienung wie auch durch bestimmte Bewegungsabläufe im Gelenk möglich.

Für den Wechsel zwischen 1st und 2nd Mode mit Fernbedienung sind folgende Voraussetzungen festgelegt:

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Bei der Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung ändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Patient muss bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen, und soll mit Vorsicht ausprobieren, ob die gewünschte Funktion erfolgreich vom C-Leg eingestellt wurde.

⚠ VORSICHT

Wassereintritt in die Fernbedienung. Die Fernbedienung ist nicht wasserdicht. Bei Wassereintritt kann die Fernbedienung zerstört werden (Garantieanspruch erlischt). Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen und einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Gegebenenfalls die Fernbedienung bei Raumtemperatur trocknen lassen (mindestens 1 Tag). Die Fernbedienung vor der weiteren Verwendung an den autorisierten Ottobock Service schicken.

⚠ VORSICHT

Manipulation an der Fernbedienung. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an der Fernbedienung können zu Fehlfunktionen und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.

INFORMATION

Patientenhinweise für Umschalt- und Konfigurationsvorgänge mit der Fernbedienung!

Das Gelenk bewusst mit dem Stumpf bewegungslos halten (kein Beugen oder Strecken!).

Die Fernbedienung muss für alle Umschalt- und Konfigurationsvorgänge vorher aktiviert werden.

Wird innerhalb von drei Sekunden nach Aktivierung keine Aktion gesetzt (z. B. Umschalten zwischen 1st- und 2nd Mode, Konfiguration der Stehmodus-Funktionalität, etc.), wird die Fernbedienung automatisch deaktiviert.

Die Reichweite der Fernbedienung ist aus Sicherheitsgründen auf ca. 70 cm begrenzt, jedoch muss die Fernbedienung mindestens 30 cm vom Gelenk entfernt gehalten werden. Sollte der Umschaltvorgang nicht funktionieren, die Fernbedienung in die richtige Distanz zum C-Leg bringen und den Vorgang wiederholen.

Aktivieren 1st Mode:

1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.

2 **Aktivieren 1st Mode:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 1 drücken und halten (Abb. 2). Ein kurzes Beepsignal ertönt, das Gelenk schaltet in den 1st Mode.

INFORMATION

Befindet sich das C-Leg im 2nd Mode, wird so in den 1st Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg im 3rd Mode, wird in den 1st Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg bereits im 1st Mode, wird dieser Modus erneut bestätigt.

Der 1st Mode bleibt eingeschaltet, bis der Patient aktiv in den 2nd oder 3rd Mode umschaltet.

Aktivieren 2nd Mode:

1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.

2 **Aktivieren 2nd Mode:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 2 drücken und halten (Abb. 2). Zwei kurze Beepsignale ertönen, das Gelenk schaltet in den 2nd Mode.

INFORMATION

Befindet sich das C-Leg im 1st Mode, wird so in den 2nd Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg im 3rd Mode, wird in den 2nd Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg bereits im 2nd Mode, wird dieser Modus erneut bestätigt.

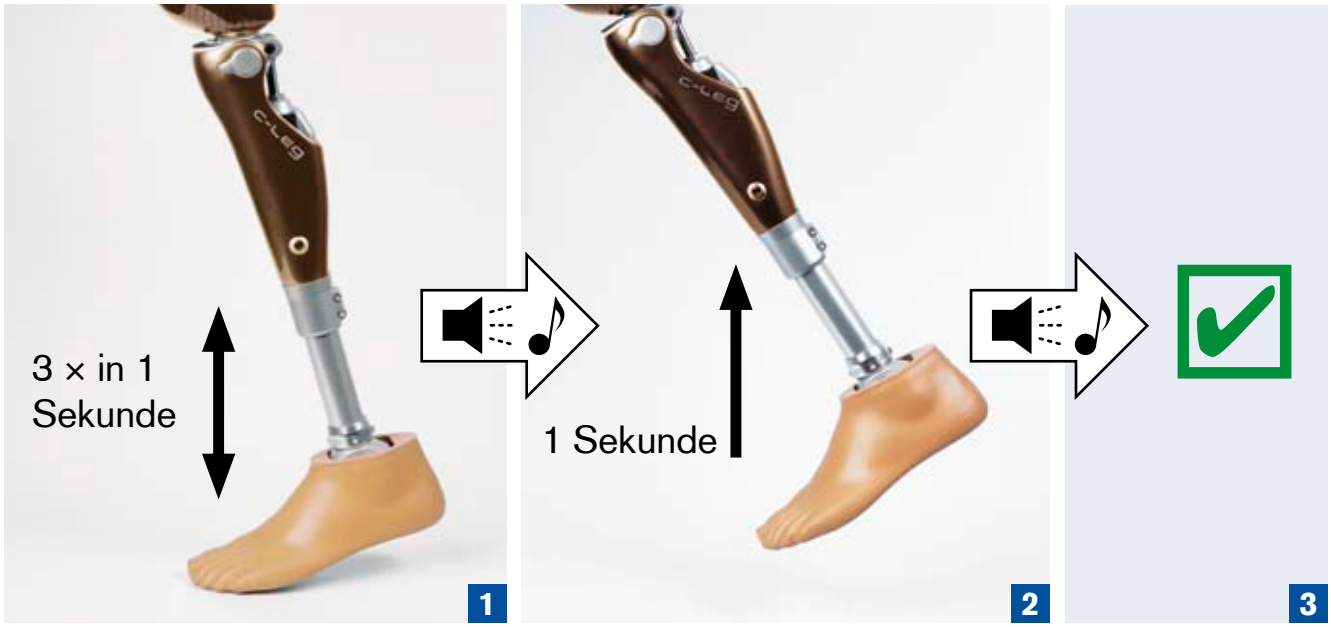
Der 2nd Mode bleibt eingeschaltet, bis der Patient aktiv in den 1st Mode umschaltet bzw. der Ladevorgang eingeleitet wird.

INFORMATION

Es ist nicht vorgesehen, mit der Fernbedienung in den 3rd Mode zu wechseln. Ein Wechsel in den 3rd Mode ist nur durch bestimmte Bewegungsabläufe im Kniegelenk möglich.

Ein Wechsel von 3rd Mode in 1st Mode oder 2nd Mode ist jedoch über die Fernbedienung möglich.

Wechsel zwischen1st Mode und 2nd Mode ohne Fernbedienung:



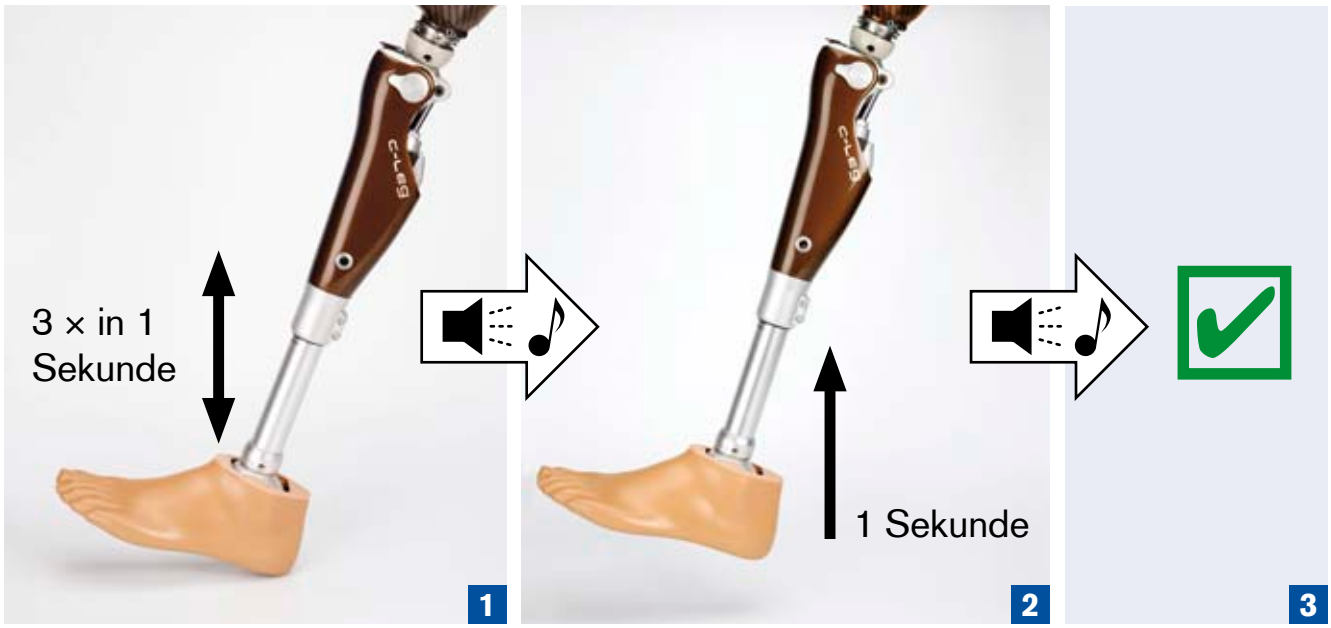
1 Unter ständigem Bodenkontakt mit einer Geschwindigkeit von mindestens 3 × pro Sekunde auf dem Vorfuß wippen. Bei diesem Vorgang muss der Fuß mit mindestens 70 % der Maximallast belastet werden. Bei der Entlastung dürfen 15 % der Maximallast nicht unterschritten werden. Ein Beepsignal ertönt.

2 Das Bein mindestens eine Sekunde lang anheben und nach hinten strecken (kein Bodenkontakt).

3 Das C-Leg bestätigt den Umschaltvorgang und wechselt jeweils in den anderen Modus:

- Aktivieren 2nd Mode = 2 kurze Beepsignale (Gelenk wechselt vom 1st Mode in 2nd Mode)
- Aktivieren 1st Mode = 1 kurzes Beepsignal (Gelenk wechselt vom 2nd Mode in 1st Mode)

Wechsel zwischen1st Mode und 3rd Mode ohne Fernbedienung:



1 Unter ständigem Bodenkontakt mit einer Geschwindigkeit von mindestens 3 × pro Sekunde auf der Ferse wippen. Bei diesem Vorgang muss der Fuß mit mindestens 70 % der maximalen Fersenlast belastet werden. Bei der Entlastung dürfen 15 % der maximalen Fersenlast nicht unterschritten werden. Ein Beepsignal ertönt.

2 Das Bein mindestens eine Sekunde lang entlasten.

3 Das C-Leg bestätigt den Umschaltvorgang und wechselt jeweils in den anderen Modus:

- Aktivieren 3rd Mode = 3 kurze Beepsignale (Gelenk wechselt vom 1st Mode in 3rd Mode)
- Aktivieren 1st Mode = 1 kurzes Beepsignal (Gelenk wechselt vom 3rd Mode in 1st Mode)

2.9.2 Stehmodus-Funktion im 1st Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Das Einschalten der Stehmodus-Funktion setzt einen aktivierten 1st Mode voraus (s. Kap. 2.9.1).

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Konfiguration der Stehmodus-Funktionalität. Beim Versuch die Konfiguration im Stehen durchzuführen, kann es durch unerwünschte Umschaltung zum Sturz des Patienten kommen. Der Patient muss bei diesem Vorgang aus Sicherheitsgründen mit vollständig gebeugtem Gelenk sitzen. Nach den Beepsignalen kontrollieren, ob sich das Gelenk noch in 1st Mode befindet.

⚠ WARNUNG

Unfallgefahr beim Führen eines KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Beinprothese zum Führen eines KFZ in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Beinprothese ab. Es sind unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines KFZ zu beachten. Aus versicherungsrechtlichen Gründen sollten KFZ-Nutzer die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen lassen. Generell empfiehlt Ottobock, das KFZ von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Automatikschaltung …). Es muss sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren auch ohne funktionsfähige Beinprothese möglich ist.

Vor dem Führen eines KFZ sicherstellen, dass die Stehmodus-Funktionalität mittels Fernbedienung abgeschaltet wurde.

Der Stehmodus ist eine funktionelle Ergänzung des 1st Mode. Er erleichtert dem Patient das längere Stehen auf schrägem Untergrund. Dabei wird das C-Leg in Beugerichtung (Flexion) bei einem Beugewinkel zwischen 7° und 70° fixiert.

Um die Stehmodus-Funktion individuell zu nutzen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Einschalten der Stehmodus-Funktion:

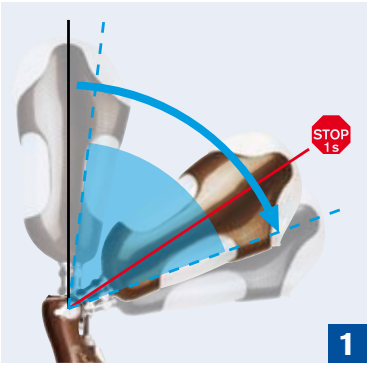
Voraussetzung: Das Kniegelenk ist vollständig gebeugt (der Patient sitzt).

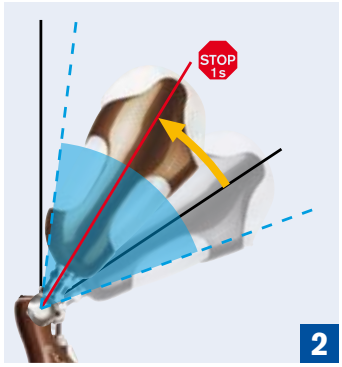
1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.

2 **Einschalten Stehmodus-Funktion:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Tasten 1 und 2 gleichzeitig drücken (Abb. 2), bis das Gelenk mittels drei kurzer Beepsignale das Einschalten des Stehmodus bestätigt.

2. Nutzung des Stehmodus

2a. Einstellen des Stehwinkels





1 Gelenk zwischen 7–70° beugen und eine Sekunde lang still halten (Abb. 1).

2 Gelenk bis zum gewünschten Winkel **langsam strecken** (70–7°; Abb. 2).

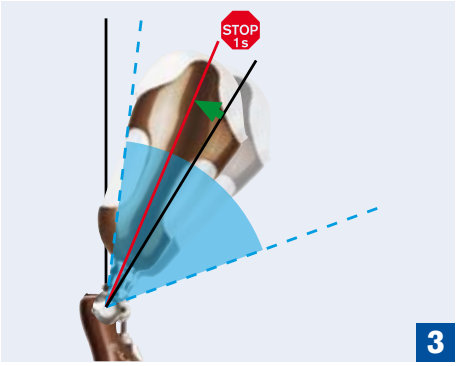
3 Gelenk eine Sekunde in dieser Position bewegungslos halten, bis das C-Leg kurz vibriert.

4 Blockiertes Gelenk kann nun in Beugerichtung voll belastet werden.

INFORMATION

Langsames Strecken (Abb.2): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit ca. 2 – 5 Sekunden dauern.

2b. Feinanpassen des Stehwinkels (bei Bedarf)



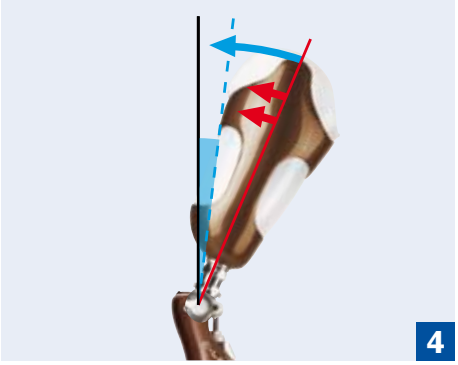
1 Gelenk zur Winkeloptimierung ggf. **sehr langsam weiter strecken** (70–7°; Abb. 3).

2 Blockiertes Gelenk kann in Beugerichtung voll belastet werden.

INFORMATION

Sehr langsames Strecken (Abb.3): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit mehr als 5 Sekunden dauern.

2c. Aufheben des Stehwinkels



1 Der Stehwinkel kann sowohl durch eine schnelle Streckbewegung **als auch durch vollständige Streckung** (7–0°, Abb. 4) jederzeit aufgehoben werden.

INFORMATION

Schnelles Strecken (Abb.4): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit weniger als 2 Sekunden dauern. Die Stehmodus-Funktion bleibt eingeschaltet. Durch Wiederholen der Schritte 2a./2b. kann jederzeit ein neuer Stehwinkel gewählt werden. 1st Mode ist weiterhin aktiv.

Erklärung der Pfeilsymbole:

Beugen/Strecken **Sehr langsames Strecken** **Langsames Strecken** **Schnelles Strecken**

Ausschalten der Stehmodus-Funktion:

Das Kniegelenk ist vollständig gebeugt (der Patient sitzt).

1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.

2 **Ausschalten Stehmodus-Funktion:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Tasten 1 und 2 gleichzeitig drücken (Abb. 2), bis das Gelenk mit einem kurzen Beepsignal das Ausschalten der Funktionalität bestätigt.

INFORMATION

Nach Bestätigung durch das Beepsignal des Gelenks kontrollieren, ob sich das Gelenk noch im 1st Mode befindet (siehe Kap. 2.9.1).

2.9.3 Optimierung des Dämpfungsverhaltens im 1st Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Die Funktionalität dient nicht zum Einstellen des Gelenks durch den Orthopädie-Techniker. Einstellungen sollen durch den Orthopädie-Techniker mittels der Einstellsoftware C-Soft (ab V2.4) vorgenommen werden.

Änderungen des Dämpfungsverhaltens, die mit der Fernbedienung eingestellt wurden, werden in C-Soft nicht dargestellt.

⚠ VORSICHT

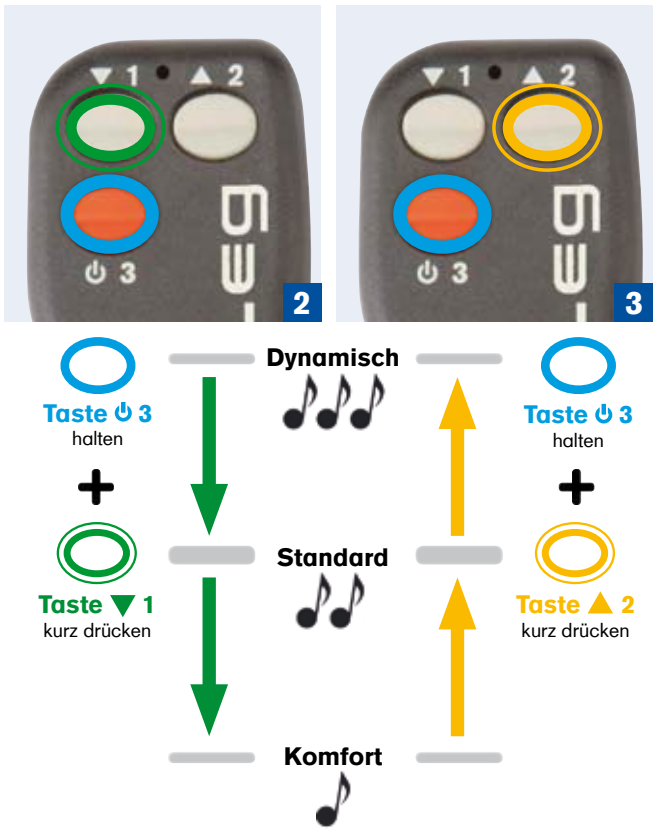
Fehler bei der Optimierung des Dämpfungsverhaltens. Der Patient kann im Alltag das Dämpfungsverhalten geringfügig auf seine Bedürfnisse anpassen. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Patient muss bei diesem Vorgang aus Sicherheitsgründen gesichert stehen.

Diese Funktionalität erlaubt es dem Patienten, im Alltag das Dämpfungsverhalten seines C-Leg geringfügig anzupassen (z. B. bei Gewöhnung an die Prothese oder bei verändertem Gehverhalten). Die Änderungen, die der Patient am Dämpfungsverhalten mit der Fernbedienung durchführen kann, sind aus Sicherheitsgründen gering.

Optimierung des Dämpfungsverhaltens

1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.



2 **Konfiguration der Dämpfung:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 3 erneut drücken und halten. Zusätzlich kurz Taste 1 oder 2 drücken:
- Taste 1 – Wechsel von Standard nach Komfort bzw. von Dynamisch nach Standard (Abb. 2).
- Taste 2 – Wechsel von Standard nach Dynamisch bzw. von Komfort nach Standard (Abb. 3).

3 **Signale**: Die erfolgreiche Einstellung der Dämpfungsparameter wird akustisch bestätigt:
- Komfort = 1 × Beepsignal
- Standard = 2 × Beepsignal
- Dynamisch = 3 × Beepsignal

2.10 Pairing der Fernbedienung und Batterietausch

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

2.10.1 Pairing

⚠ VORSICHT

Fehler bei der Verbindung von C-Leg und Fernbedienung (Pairing). Sobald mehrere Gelenke in unmittelbarer Umgebung vorhanden sind, kann dies beim Verbinden der Fernbedienung mit dem Gelenk (Pairing) zu ungewolltem Verbinden (Pairing) mit einem anderen Gelenk führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Da nur ein Gelenk mit einer Fernbedienung verbunden werden darf (Pairing), muss sichergestellt werden, dass sich beim Pairing im Umkreis von 3 m kein anderes Gelenk befindet.

INFORMATION

Befindet sich das C-Leg im Auslieferungszustand, muss kein Pairing durchgeführt werden.

Beim Pairing wird ein C-Leg mit einer Fernbedienung dauerhaft verbunden. Das Pairing wird durchgeführt,

- sobald eine neue Fernbedienung (Ersatz) mit dem C-Leg verwendet wird.
- wenn bei voller Batterie des Gelenks und der Fernbedienung innerhalb der Reichweite der Fernbedienung (max. 70 cm) keine Konfiguration bzw. Mode-Umschaltung durchgeführt werden kann.

Für das Pairing sind folgende Schaltvorgänge mit der Fernbedienung festgelegt:

Durchführung Pairing (Einmaliges Abstimmen von C-Leg und Fernbedienung)

1

1 **Abstand Fernbedienung zum C-Leg:** Halten Sie die Fernbedienung in einem Abstand von 30 cm – 70 cm vom Gelenk entfernt.

2 **Pairing Fernbedienung zum C-Leg:** Mit einem dünnen Gegenstand (z. B. stumpfe Nadel) den Taster durch das kleine Loch in der Fernbedienung (Abb. 1) kurz betätigen.

3 **Signale:** Das Gelenk bestätigt den erfolgreichen Pairing-Vorgang durch 5 kurze Beepsignale.

2.10.2 Batterietausch

⚠ VORSICHT

Unzulässiger Batteriewechsel der Fernbedienung. Beim selbständigen Austausch der Batterie kann es zu Defekten bei der Fernbedienung kommen. Fehlfunktionen und daraus resultierende unerwartete Aktionen des Gelenks sind möglich. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Der Tausch der Batterie der Fernbedienung darf nur vom autorisierten Ottobock Service durchgeführt werden.
- Für einen Batterietausch außerhalb der vorgeschriebenen Service-Intervalle, die Fernbedienung an das autorisierte Ottobock Service schicken. Nach Erhalt der Fernbedienung mit neuer Batterie muss das „Pairing“ (Verbinden von Fernbedienung und C-Leg) durchgeführt werden (siehe Kapitel 2.10.1).

2.11 Fertigstellen der Prothese

Nach Beendigung aller Einstellungen müssen alle Schrauben gesichert und mit dem richtigen Drehmoment festgezogen werden.

1 Optional: Die Schaumkosmetik (sowie gegebenenfalls BionicLink) abnehmen.

2 Alle für den Prothesenaufbau relevanten Schrauben (siehe Kapitel 2.3) mit Loctite 636K13 sichern.

3 Alle Schrauben mit dem richtigen Drehmoment (siehe Kap. 2.3) mit dem Drehmomentschlüssel 710D4 festziehen.

4 Optional: Die Schaumkosmetik bzw. C-Leg Protector 4X160=* montieren.

2.12 Wichtige Anwenderhinweise

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Sicherheitsmodus

Neben den Betriebsmodi (1st, 2nd und 3rd Mode) hat das C-Leg einen Sicherheitsmodus. Sobald ein kritischer Fehler im System auftritt, schaltet C-Leg automatisch in den Sicherheitsmodus. Die Prothese stellt in diesem Modus eine hohe Flexionsdämpfung ein (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort). Dies ermöglicht dem Patienten, trotz nicht aktivem System, zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch akustische- sowie Vibrationssignale signalisiert.

⚠ VORSICHT

Nicht aktiver Sicherheitsmodus. Sollte der Sicherheitsmodus nicht mehr aktiviert werden können, besteht die Gefahr eines Sturzes des Patienten.

Falls der Sicherheitsmodus nicht mehr vom C-Leg aktiviert werden konnte (z. B. bei Kurzschluss durch Wassereintritt), muss der Prothesenträger bis zum Erreichen des Orthopädie-Technikers bzw. bis zum Prothesenwechsel das C-Leg Kniegelenk bei Fersenauftritt aktiv mit seiner Stumpfmuskulatur sichern und umgehend den Orthopädie-Techniker aufsuchen.

⚠ VORSICHT

Gefahren beim Aktivieren des Sicherheitsmodus. Wenn der Sicherheitsmodus aktiviert wird, verändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. Das kann in bestimmten Situationen einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Sobald der akustische Signalgeber mit Vibrationsmelder wahrnehmbar ist, muss der Prothesenträger alle Aktivitäten in Verbindung mit der Beinprothese sofort einstellen. Nach ca. 10 Sek. in sicherer Standposition durch wiederholte leichte Beugung des C-Leg und unter kontrollierter Belastung prüfen, ob der Sicherheitsmodus mit der hohen Beugedämpfung aktiv ist.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus. Befindet sich das Gelenk ausschließlich im Sicherheitsmodus, hat das Gelenk einen Defekt. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Wenn durch An- und Abstecken des Ladegeräts der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden konnte, handelt es sich hierbei um einen Fehler. Zur Fehlerbehebung setzen Sie sich mit dem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

Ladezustand

Der Ladezustand des Akkus wird während des normalen Betriebs in den Betriebsmodi (1st, 2nd und 3rd Mode) durch verschiedene Vibrationssignale angezeigt:

Ladezustand des Akkus	Vibrationsimpuls
noch ca. 1 Stunde Betrieb	3 ×
noch ca. 30 min. Betrieb	5 ×
bei Abschaltung	10 ×, dann Abschaltung

Leerakku-Modus

Sobald der Akku fast leer ist, schaltet C-Leg automatisch in den Leerakku-Modus. Die Prothese stellt in diesem Modus entweder eine „hohe Flexionsdämpfung“ (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort) oder „geringe Dämpfung“ (weniger Sicherheit/hohe Aktivität) ein. Dies ermöglicht dem Patienten, trotz nicht aktivem System, zu gehen.

Die Standardeinstellung bei Auslieferung des Kniegelenks ist „hohe Flexionsdämpfung“. Ob die Einstellung „geringe Dämpfung“ im Leerakku-Modus vom Patienten sicher verwendet werden kann, muss vom Orthopädie-Techniker in eigener Verantwortung entschieden werden. Die Einstellung kann nur über die Einstellsoftware C-Soft ab V2.4 verändert werden.

⚠ VORSICHT

Gefahren beim Aktivieren des Leerakku-Modus. Je nach Einstellung (durch den Orthopädie-Techniker mithilfe von C-Soft ab V2.4) verwendet die Prothese beim Aktivieren des Leerakku-Modus eine „hohe Flexionsdämpfung“ (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort) oder „geringe Dämpfung“ (weniger Sicherheit/hohe Aktivität). Das kann in bestimmten Situationen einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Im Rahmen des Versorgungsvorganges muss der Orthopädie-Techniker den Patienten über das eingestellte Dämpfungsverhalten im Leerakku-Modus informieren.

Der Patient muss für die Einstellung „geringe Dämpfung“ im Leerakku-Modus muskulär und kognitiv in der Lage sein, ein frei bewegliches Kniegelenk ohne Standphasensicherung zu kontrollieren.

Aus dem Leerakku-Modus kann, durch Laden des Gelenks, wieder in den Betriebsmodus (1st Mode) gewechselt werden.

Sicherheitsmeldung bei fehlerhafter Verbindung des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung. Die Sicherheitsmeldung signalisiert einen Fehler des Gelenks. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Beim Auftreten der Sicherheitsmeldung den Betrieb von C-Leg einstellen und den Fehler durch Anstecken des Rohradapters beheben (durch den Orthopädie-Techniker oder Servicetechniker). Sofern ein Kontaktfehler (zwischen Stecker des Rohradapters und C-Leg) aufgetreten ist (z. B. nach der Versorgung durch den Orthopädie-Techniker), das Kniegelenk (inkl. Rohradapter) zum autorisierten Ottobock Service schicken.

Sobald der Rohradapter in Betriebsbereitschaft des C-Leg (in 1st, 2nd und 3rd Mode oder Stehmodus bei ausreichender Akkukapazität) keine Verbindung hat, meldet C-Leg mittels kurzer Beepsignale und für die Dauer von ca. fünf Minuten langsam pulsierende Vibrationssignale. C-Leg aktiviert die Standphasendämpfung, und bleibt bis zur Behebung der fehlerhaften Verbindung des Rohradapters in diesem Zustand (solange die Akkukapazität ausreichend ist).

Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des C-Leg kann sich Luft in der Hydraulik ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des C-Leg wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

3 Ergänzende Informationen

3.1 Service-Intervalle

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Durch die Inanspruchnahme regelmäßiger Serviceinspektionen (nach jeweils 24 Monaten) kann die Nutzungsdauer in Abhängigkeit der Nutzungsintensität individuell verlängert werden (siehe C-Leg Service Card 646D241=*).

Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie ist nach 24 Monaten eine Service-Inspektion erforderlich (siehe C-Leg Service Card 646D241=*). Diese Service-Inspektion beinhaltet die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen. Ein Austausch des Rohradapters nach spätestens 72 Monaten Nutzungsdauer ist zwingend erforderlich.

Zur Service-Inspektion ist das Kniegelenk mit montiertem C-Leg Rohradapter und Fernbedienung sowie komplettem Ladegerät inkl. Netzteil einzuschicken.

3.2 Schadensfall

Zur einfacheren Fehlersuche bzw. Problemlösung aufgetretene Störungen genau beschreiben und Patientenaussage genau dokumentieren.

Im Schadensfall ist zur Feststellung der Schadensursache, sofern der Fehler nicht eindeutig geortet werden kann, auch das komplette Zubehör einzuschicken.

3.3 Technische Infos

Gewicht des Gelenks:	ca. 1145 g
Gewicht der Rohradapter 2R82:	ca. 178 g bis 256 g
Gewicht der Rohradapter 2R81:	ca. 438 g bis 482 g
max. Beugewinkel:	ca. 125°
Betriebsspannung des Ladegerätes:	100 V bis 260 V Wechselstrom
Betriebsfrequenz des Ladegerätes:	50 Hz bis 60 Hz
Ladetemperatur:	> 0 °C
Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit:	bis 80%, nicht kondensierend
Betriebs-, Lager- und Transporttemperatur:	-10 °C bis +60 °C

3.3.1 Symbole am Gelenk

CE Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und 1999/5/EG.

Dieses Produkt darf nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe und Sammelverfahren.

3.3.2 Symbole auf der Fernbedienung

CE 0681 Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und 1999/5/EG mit der Nummer der benannten Stelle (0681).

Dieses Produkt darf nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe und Sammelverfahren.

3.4 Transport

Verwenden Sie für jeden Transport Ihres elektronischen Gelenksystems und des Servicegelenkes die **Transportverpackung X-3C100.**

3.5 Garantie

Ottobock bietet Ihnen gemäß der Bedingungen des aktuellen C-Leg Garantie-Konzeptes (siehe C-Leg Service Card 646D241=*) weitgehende Garantieleistungen. Bitte halten Sie die vorgeschriebenen Service-Intervalle ein (siehe Kapitel „3.1 Service-Intervalle“). Bitte lassen Sie sich im eigenen Interesse die Unterweisung und die Übergabe vom Patienten bestätigen.

3.6 Haftung

Das Produkt ist nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden, und entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

3.7 CE-Konformität

Das elektronische Beinprothesensystem C-Leg 3C88-2/3C98-2 erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das elektronische Beinprothesensystem C-Leg 3C88-2/3C98-2 erfüllt außerdem die Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde von Ottobock nach Anhang IV der Richtlinie durchgeführt. Eine Kopie der Konformitätserklärung kann unter der Adresse des Herstellers (siehe Rückseite) angefordert werden.

Service-Telefon

Deutschland: **(+49) 55 27 848-3333**
Österreich: **(+43) 1-5 23 37 86 430**

Adapter

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

Charger/AC Adapter

757L16-*

4E50-*

C-Leg Knee Joint

with pyramid adapter

3C98-2

with threaded connector

3C88-2

4X160=1.2

4X150-2

4X73

4X261

Tube Adapter

2R82

2R81

3S26
(not illustrated)

3R59
(not illustrated)

Cosmetic Cover/Protector

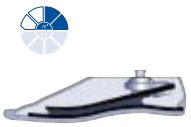
Prosthetic Foot

1A30

1C30

1C40

1D35



1E56

1E57

1C60

1C61

1C62

1C63

1C64

C-Soft (V2.4 and higher)/BionicLink

4X180=*

60X3

60X5

Accessories

4X78/
4X79

4X74

4X77=GB

4X83=430-USB

INFORMATION

These Instructions for Use were updated on 04.12.2012.

Table of Contents

1 Important C-Leg Information – Intended Use 31
1.1 Medical Purpose 31
1.2 Field of Application 31
1.3 Conditions of Use 32
1.4 Qualification of the Prosthetist 32
1.5 Function 32
1.6 Minimum scope of delivery 32
1.7 Individual minimum system components (not included in the scope of delivery) 32
1.8 Safety Instructions 32
General Safety Instructions 33
Patient Instructions 34

2 Alignment and Adjustment 37
2.1 Connecting the Tube Adapter 37
2.2 Bench Alignment Using an Alignment Tool such as L.A.S.A.R. / PRO.S.A. Assembly 38
2.2.1 Checking the Socket after Bench Alignment 39
2.3 Torque Values of the Screw Connections 40
2.4 Charging the C-Leg Prosthesis System 40
2.6 BionicLink/Optional: Serial Data Cable 42
2.7 C-Soft 42
2.8 Optional: Parameter Settings with Foam Cover and C-Soft 42
2.9 C-Leg Modes 43
2.9.1 1st Mode, 2nd Mode and 3rd Mode 43
2.9.2 Standing Mode Function in the 1st Mode 46
2.9.3 Optimization of the Damping Behaviour in the 1st Mode 48
2.10 Pairing of the Remote Control and Battery Change 49
2.10.1 Pairing 49
2.10.2 Battery Change 49
2.11 Finishing the Prosthesis 50
2.12 Important User Instructions 50
Safety mode 50
Battery capacity 51
Empty battery mode 51
Safety signal for incorrect connection to the tube adapter 51
Ventilation 51

3 Additional Information 52
3.1 Service Intervals 52
3.2 Damage Event 52
3.3 Technical Information 52
3.3.1 Symbols on the Joint 52
3.3.2 Symbols on the Remote Control 52
3.4 Transportation 53
3.5 Guaranty 53
3.6 Liability 53
3.7 CE Conformity 53

Explanation of Symbols used in these Instructions for Use

⚠ DANGER Warnings regarding directly impending risks of severe accident or injury.
⚠ WARNING Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

Recommended accessories for prosthetists

710D4	Torque Wrench	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(647H189 Instructions for Use)
743L200/743L300	L.A.S.A.R Assembly	(647H193 Instructions for Use)
60X3	BionicLink	(647G192 Instructions for Use)
4X180=* (V2.4 and higher)	C-Soft	(647G268 Instructions for Use)

1 Important C-Leg Information – Intended Use

INFORMATION

Before using the C-Leg, please read these Instructions for Use thoroughly! Please pay special attention to the safety instructions!

The patient must be taught how to handle, care for and operate his/her prosthesis properly.
Please see the following Sections: 1.3 Conditions of Use; 1.8 Safety Instructions; 2.4 Charging the C-Leg Prosthesis System; 2.9 C-Leg Modes, 2.12 Important User Instructions; 3.1 Service Intervals; 3.3 Technical Information; 3.6 Liability.

1.1 Medical Purpose

The **3C98-2 and 3C88-2** C-Leg knee joints are to be used **exclusively** for the exoprosthetic fitting of the lower extremity.

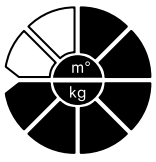
1.2 Field of Application

The C-Leg was designed for a broad field of application and can be used by transfemoral amputees as well as by active hip disarticulation amputees. For knee disarticulation amputees, a version for long residual limbs is available (3C88-2).

Field of application according to the **Ottobock MOBIS® Mobility System**:

Recommended for **Mobility Grades 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with especially rigorous demands).

The patient must meet the following requirements:



- The patient must meet the physical and mental requirements with regard to the perception of acoustic signals and/or mechanical vibrations.
- The skin on the residual limb must be fully healed.

Approved for a **patient weight of up to 136 kg/300 lbs**.

Exception: The 2R82=110 Tube Adapter is approved for a patient weight of up to 100 kg/220 lbs.

The 2R81=* Tube Adapter is approved for a patient weight of up to 125 kg/275 lbs.

1.3 Conditions of Use

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

The C-Leg was developed for everyday activities and not for extreme sports such as free climbing, parachuting or paragliding. For the necessary environmental conditions, please see Section 3.3 “Technical Information”.

The C-Leg prosthesis system is designed **exclusively** for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

1.4 Qualification of the Prosthetist

The fitting of a patient with a C-Leg may only be carried out by prosthetists who have been authorized with the corresponding Ottobock training.

1.5 Function

The 3C98-2/3C88-2 C-Leg is a hydraulically damped, monocentric knee joint with fully microprocessor-controlled stance phase and swing phase. Strain gauges in the tube adapter measure the anterior and posterior bending moment; a knee angle sensor measures the flexion angle and angular velocity of the knee joint. These measured variables are transmitted to the microprocessor, which then calculates the necessary movement resistance. Servomotors correspondingly open and close hydraulic valves to provide the required flexion and extension damping. This allows the C-Leg to adapt in real time to the individual requirements and the activities of the prosthesis wearer. Additional modes permit activities such as cycling, cross-country skiing or inline skating.

1.6 Minimum scope of delivery

1 pc. 3C98-2/3C88-2 C-Leg Knee Joint

1 pc. 4X150-2 C-Leg Remote Control

1.7 Individual minimum system components (not included in the scope of delivery)

1 pc. 2R82=* C-Leg Tube Adapter

1 pc. 2R81=* C-Leg Tube Adapter with Torsion Unit

1.8 Safety Instructions

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

⚠ CAUTION

Non-observance of safety instructions. Failure to follow the below-mentioned safety instructions can lead to a faulty control or malfunction of the C-Leg and result in risk of injuries for the patient as well as damage to the C-Leg.

General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Alignment and adjustment error. During alignment and adjustment of the prosthesis, errors can occur resulting in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Participation in an Ottobock product training course for the C-Leg is obligatory before the first fitting. Additional product training courses may become necessary to qualify for fitting product updates.
- The tubes must not be shortened as that may damage the integrated strain gauges.
- During the data transfer (PC to C-Leg), the prosthesis wearer must remain standing or sitting still and the BionicLink or the communication cable must not be removed.
- If the prosthesis wearer uses crutches or walking canes during adjustment, readjustment is required as soon as he stops using these walking aids.

⚠ CAUTION

Use of inappropriate prosthetic components. If inappropriate prosthetic components are installed in the prosthesis, malfunction of the joints can occur up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Combine the C-Leg only with adapters and feet approved by Ottobock (see component overview on the folded front page).

⚠ CAUTION

Manipulations on system components. Any changes or modifications you make to system components on your own initiative can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Any changes or modifications to the device may limit its use.
- The opening and repairing of the joint may only be performed by authorized Ottobock technicians, and the handling of the battery may only be carried out by Ottobock Service Centres (exchanges are not permissible).

⚠ CAUTION

Incorrect battery charging. Charging the battery with battery chargers that have not been approved by Ottobock can lead to defects and result in malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

Advise the patient about the charging procedure and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Improper use of the joint. Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Advise the patient of the proper use of the C-Leg as well as of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Improper use of the remote control. The remote control can get damaged by improper use. This can lead to malfunction of the remote control and result in unexpected actions of the joint. This can cause the patient to fall.

Advise the patient about the proper use of the remote control and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Switching between modes with the remote control. When switching between modes with the remote control, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall.

Advise the patients about the switching into the 2nd mode and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Transport damage. Mechanical impact or stress during transportation of the joint such as shocks and vibrations can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

Always use the transport packaging for transport.

⚠ CAUTION

Results of product deterioration. Wear and tear on system components can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

In the interest of the prosthesis wearer (maintenance of operational safety and guaranty), the specified service intervals must be complied with.

Patient Instructions

⚠ CAUTION

Magnetic interferences. The joint can malfunction when near high-tension power lines, transmitters, transformers, CT scanners, or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). This can cause the patient to fall.

Avoid proximity to strong magnetic and electric interference sources (e.g. transformer stations, high-powered radio or television transmitters).

⚠ CAUTION

Thermal overloading. Extended exposure to high temperatures can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Avoid areas with extreme temperatures (see Section 3.3 “Technical Information”).

⚠ CAUTION

Mechanical overloading. Exterior mechanical impact or stress such as shocks and vibrations can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

Do not expose system components to mechanical vibrations or shocks.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity. Penetration of dirt and humidity into the system components can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

- Do not let foreign particles or liquids enter the system components. Should the joint come into contact with liquid, remove the cosmetic cover and let the components dry. The joint must then be sent to an authorized Ottobock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.
- Always use the plug protectors / plug covers.
- If the C-Leg comes into contact with salt water, immediately clean it with a cloth moistened with freshwater and let it dry. The joint must then be sent to an authorized Ottobock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.

⚠ CAUTION

Improper use of the joint. Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- loss of function due to structural failure; or
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

- The C-Leg was designed for everyday activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (i.e. free climbing, paragliding, etc.).
- Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety. Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulic unit. Extended, continuous use (e.g. lengthy downhill walks) can lead to

- overheating of the hydraulic unit and result in malfunction of the joint; or
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation. Touching overheated components can cause burns.

- Pay attention to the vibration signals that will occur in such cases to alert you that there is a risk of overheating. As soon as these vibrations begin, all activities must be stopped and the hydraulic unit be allowed to cool down. You may resume your activities once the vibration signals stop.
- If activities are continued despite the vibration signals, the hydraulic element may overheat and, in extreme cases, lead to a damage to the C-Leg. The joint should then be sent to an authorized Ottobock Service for inspection.

⚠ CAUTION

Risk of falling when walking backwards. When putting down the toe first when walking backwards, the C-Leg® can switch from the high stance phase resistance to swing phase resistance. When the patient actively flexes the hip joint at this point in time, this can cause the patient to fall. When walking backwards, secure the joint actively with the residual limb muscles.

⚠ CAUTION

Risk of falling when going downstairs. When walking downstairs, the banister or handrail should always be used and the prosthetic foot should be placed on the step so that the heel (max. centre of the foot) is close to the edge of the step to facilitate rollover.

- Stop walking downstairs immediately whenever the sound warning beeps. Make careful tests to verify if the stance phase stabilization is active (see Section 2.12 “Important User Instructions“).
- Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg.
- Special caution is required when walking downstairs while carrying children.

⚠ CAUTION

Non-active safety mode. If the safety mode can no longer be activated, there is the risk that the patient will fall.

If the C-Leg does not switch to the safety mode (e.g. due to short-circuit due to water penetration), the amputee must actively stabilize the C-Leg at heel strike with his/her residual limb muscles until a prosthetist can be reached or a prosthesis replacement be accomplished.

⚠ CAUTION

Self-discharge of the battery. When the joint is not in use for an extended period of time, self-discharge of the battery will result. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.

- We therefore recommend recharging prior to every use.
- Prior to using the C-Leg in the 2nd/3rd mode (e.g. bike riding), check the battery status. To do so, attach the charger to the C-Leg. The yellow LED should flash (battery is charged more than a half) or should not be lit (battery is fully charged). Using the C-Leg in the 2nd/3rd mode with insufficient battery capacity may cause the C-Leg to switch into the safety mode (see Section “2.12 Important User Instructions”).

⚠ CAUTION

Improper switching between modes. An incorrect switch from the 2nd/3rd mode into the 1st mode creates the risk of falling (see Section 2.9 “C-Leg Modes”)!

⚠ CAUTION

Switching between modes with the remote control. The patient can use the remote control to initiate different actions. As a result the damping behaviour of the joint will change. In certain situations, this can cause the patient to fall.

In the case that you have mistakenly selected an unwanted action with the remote control (vibration or sound signal), unweight the C-Leg and select a new command.

⚠ WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of leg prosthesis users to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee’s individual abilities. All persons are required to observe their country’s national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre. Ottobock recommends that the motor vehicle be professionally retrofitted to the user’s individual needs (e.g. automatic shift). Risk-free driving must be ensured even when the leg prosthesis is not functioning.

Before operating a motor vehicle, make sure to turn off the standing mode feature using the remote control unit.

⚠ CAUTION

Malfunction of the joint. Malfunctions of the joint can cause the prosthesis wearer to fall.

Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg.

INFORMATION

When using exoprosthetic knee joints, servomotoric, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noise. This kind of noise is normal and unavoidable. Usually, it does not cause any problems.

If the movement noise noticeably increases in the knee joint‘s life cycle, the joint should be inspected immediately by a prosthetist.

⚠ CAUTION

Risk of pinching where the joint bends. Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the joint.

2 Alignment and Adjustment

2.1 Connecting the Tube Adapter

1 Mount the foot to the tube adapter (lightly tighten the screws).

2 Plug the tube adapter plug into the knee joint (only one polarity possible).

3 Push the protruding cable into the tube and push the tube adapter into the C-Leg. In doing so, take care to achieve the minimum insertion depth (see following table).

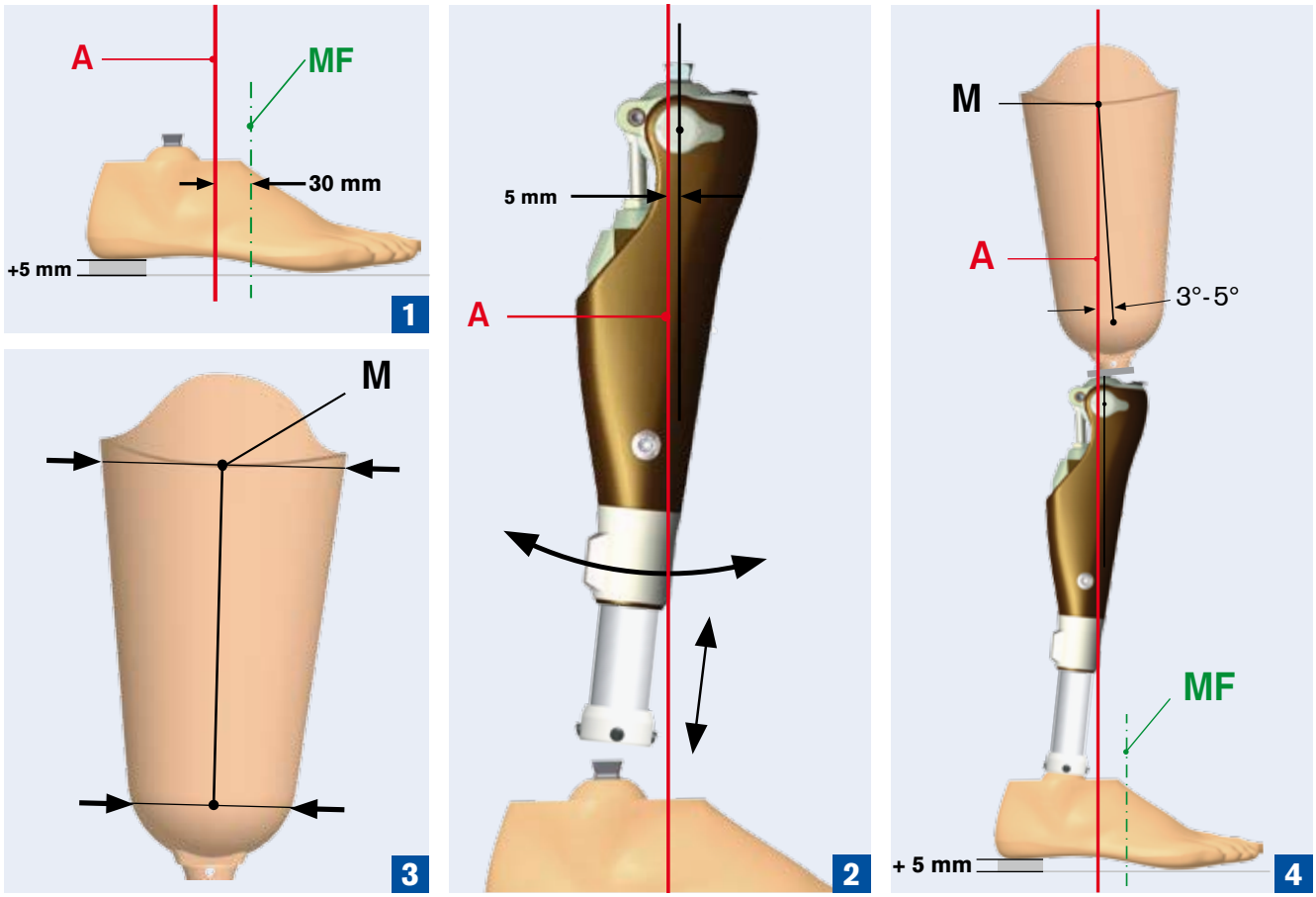
⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall. With the 3C98-2 and 3C88-2 models, the scaling must be positioned in front of the tube (With the former models 3C98 and 3C88, the scaling had to be on the back of the tube). The 2R82=110 Tube Adapter is approved for a maximum weight of 100 kg/220 lbs, the 2R81=* Tube Adapter is approved for a maximum weight of 125 kg/275 lbs.

4 Turn the foot slightly outward (adjustment range +/-30° to suit the needs of the patient) and pre-fasten the screws lightly at the clamp.

2.2 Bench Alignment Using an Alignment Tool such as L.A.S.A.R. / PRO.S.A. Assembly

INFORMATION

To align the prosthesis please proceed in two steps:
First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly / 743A200 PRO.S.A. Assembly.
In a second step, the static alignment is optimized with the 743L100 L.A.S.A.R. Posture (see Section 2.5 “Static Alignment Optimization”).



A correct bench alignment (e.g. using the 743L200 L.A.S.A.R. Assembly / 743A200 PRO.S.A. Assembly.) ensures that the user can benefit from all the advantages of the C-Leg. The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector. Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint’s centre of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

- Position the middle of the foot (MF) approx. 30 mm anterior to the alignment reference line (A). This applies to all feet that are recommended for use with the C-Leg, independently of the specifications in the instruction manuals of those feet!

  Add 5 mm to the required heel height. Set correct outward rotation of the foot (Fig. 1).
- Clamp the knee joint with the mounted tube adapter into the alignment tool. Place the alignment reference point (=knee axis) approx. 0-5 mm anterior to the alignment reference line. Consider the knee-floor distance and outward rotation of the knee (approx. 5° are provided for by the adapter insert in the L.A.S.A.R. Assembly / PRO.S.A. Assembly.). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau (Fig. 2).
- Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter. To do so, tilt the joint in the correct position and set the required tube length (Fig. 2).
- Mark the centre of the socket proximally (M) and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from the socket brim to the distal end of the socket (Fig. 3).

  Now position the socket such that the alignment reference line (A) passes through the proximal centre mark (M). Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contrac-

tures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance (Fig. 4).

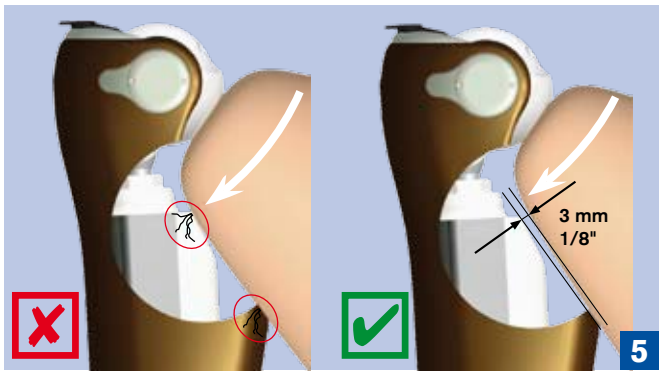
⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction and insufficient fitting results of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front.

- Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41 Socket Adapter, etc.). For alignment correction, use the 4R112 Sliding Adapter (only for temporary use!). When using socket adapters with a 4-hole connection (e.g. 5R1=*, 5R6=*), the 4R118 Sliding Adapter can be used for a permanent, additional posterior placement of 10 – 25 mm.

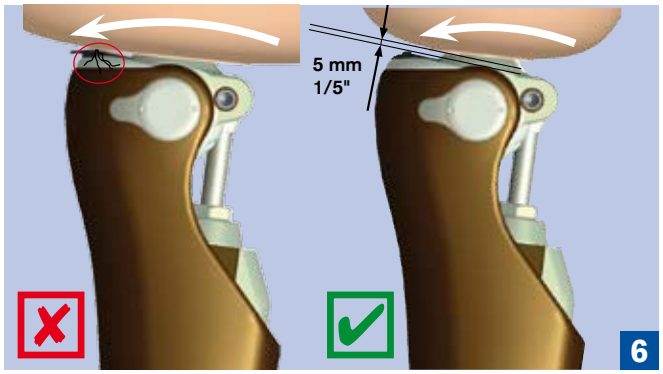
  ⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** If incorrectly positioned, the support for the lamination anchor is not provided. This puts too much strain on the screwed connection adapter and may cause damage and subsequently cause the patient to fall. The rotation adjustment must **not** be used for length adjustment. Screw in the thread adapter as far as possible and clamp with the cap screw. In case of the **4R43** Lamination Anchor with threaded connector, position the **clamp laterally or medially.** In case of the **4R111=N** Lamination Anchor with threaded connector, the **anchor arms** must be positioned in the **anterior/posterior and medial/lateral directions.** Here, the clamp must be positioned to show in the anterior/medial or anterior/lateral direction.
- Confirm the bench alignment and all measurements.

2.2.1 Checking the Socket after Bench Alignment



⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can damage the hydraulic unit of the joint. A defective hydraulic unit can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

The hydraulic unit may become damaged by contact with the socket! At maximum flexion and insofar as contact with the frame of the C-Leg cannot be avoided (in case of voluminous residual limbs), the socket must lie flat on the frame. Soft cushioning at the socket will assist in maintaining the socket flat. At maximum flexion, it is essential that the minimum distance of 3 mm (⅛") is maintained between the hydraulic unit and the socket.



⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can damage the electronics of the joint. Defective electronics can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

The electronic unit may become damaged by contact with the socket! At maximum extension (reached under full capacity load!) the minimum distance of 5 mm (1/5") must be maintained between the electronic unit and the socket at the beginning of the dampening phase.

For fittings with the 4X160=* C-Leg Protector, the minimum distance between the electronic unit and the socket must be at least 10 mm (⅜").

⚠ CAUTION

Error during alignment of the prosthesis. If the socket drain or air expulsion hole is incorrectly positioned, the draining sweat may drop into the electric connector and lead to short-circuits in the electronics and malfunction of the knee joint which may subsequently cause the patient to fall.

Make sure the socket drain or air expulsion hole is not positioned frontally above the electric connector. Position the hole on the side or back of the socket.

2.3 Torque Values of the Screw Connections

INFORMATION

The torque values for additional as well as optional system components (in item 3 below) are indicated in the Instructions for Use of those products.

Using the 710D4 Torque Wrench with the 710Y2=5 Hex Bit, turn the screws alternatively to the prescribed torque so that the torque is gradually increased:

1 Tube adapter: 15 Nm

2 Clamp: 7 Nm

Fitting for short residual limb

3 Rotation adapter or sliding adapter: 15 Nm

Fitting for long residual limb

4 Lamination anchor with threaded connector: 10 Nm

2.4 Charging the C-Leg Prosthesis System

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

⚠ CAUTION

Incorrect behaviour while charging the joint. If the patient walks while the battery charger is connected to the prosthesis, he can get caught on the cable and fall.

Take off the prosthesis prior to charging.

⚠ CAUTION

Incorrect handling while charging the joint. If the joint is not flexed completely during charging, the charging plug can get damaged and the joint can no longer be charged. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.

During charging, keep the C-Leg fully flexed.

INFORMATION

Prior to charging with the 4E50-* Charger, read the corresponding 647G262 Instructions for Use.

The battery is empty upon delivery. The battery of the C-Leg must therefore be charged prior to the first fitting of the patient.

1 Bend the C-Leg until it hits the stop.

2 Open plug cover.

3 Connect the 4E50-* Charger and verify the charging process (see following figures).

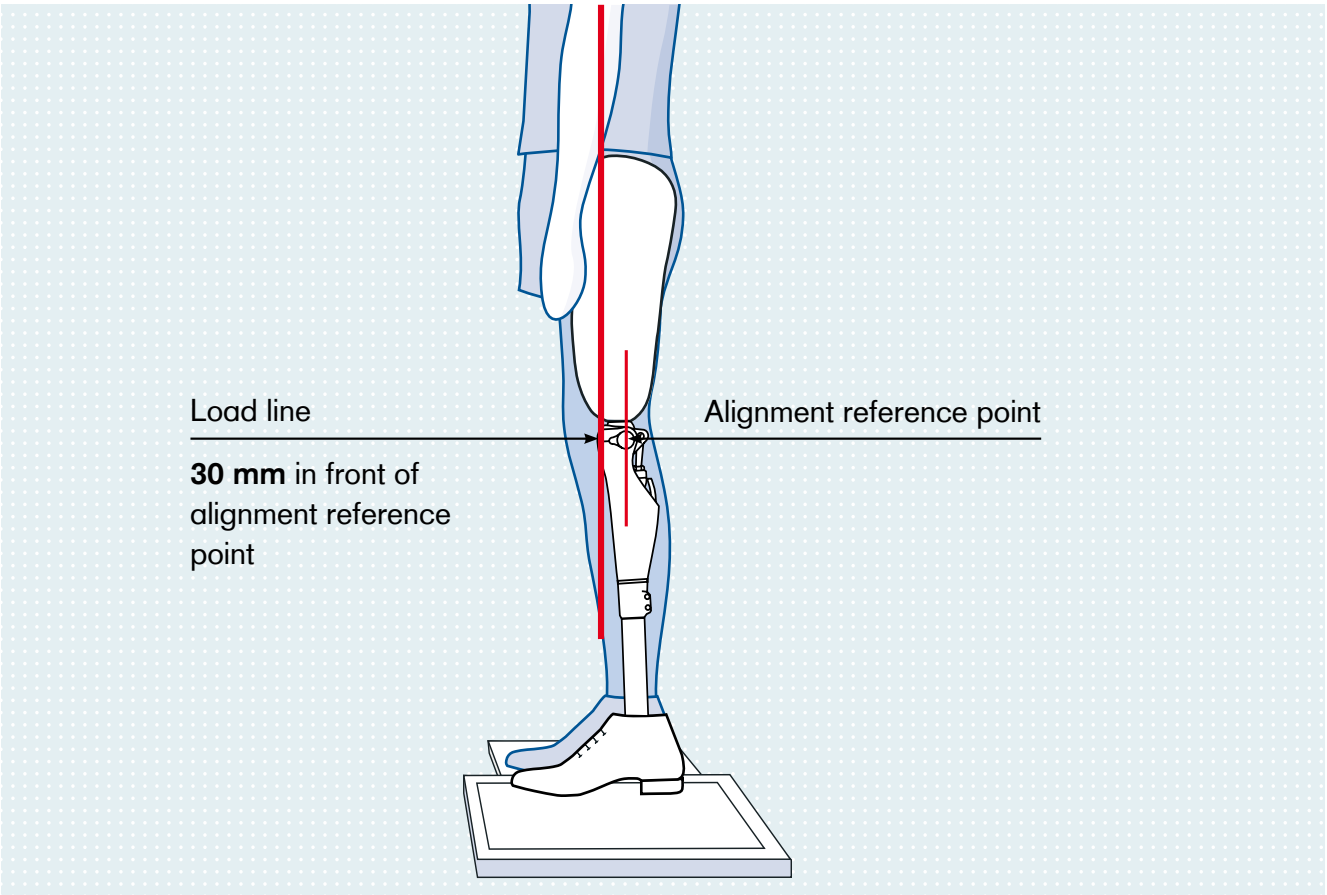
Both LEDs are off.	Both LEDs are lit.	Yellow LED flashes; green LED is lit.	Yellow LED is off; green LED is lit.
No power supply (or defective charger)	Battery is being charged. Battery capacity is lower than 50%.	Battery is being charged. Battery capacity is above 50%.	Battery is fully charged (or connection with C-Leg is interrupted).

4 Close plug cover.

INFORMATION

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day. We recommend charging the battery overnight when using the prosthesis on a daily basis.
- Charging is only possible at temperatures above 0 °C.

2.5 Static Alignment Optimization (with L.A.S.A.R. Posture)



Static alignment optimization with LASAR Posture (743L100)

The static alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

1 After the self-calibration of the L.A.S.A.R. device, the load line can be measured. To do this, have the transfemoral amputee step onto the force sensing plate with the C-Leg and onto the height compensation plate with the other leg. Approximately the same amount of weight should be applied to both feet (monitor weight display on the L.A.S.A.R. Posture).

2 The alignment is adapted exclusively by modifying the plantar flexion so that the load line/laser line runs approximately 30 mm in front of the alignment reference point (=knee axis) of the C-Leg.

3 After adjusting the C-Leg with C-Soft (V2.4 and higher) (see Section 2.7 “C-Soft”) perform dynamic optimizations during trial walking.

2.6 BionicLink/Optional: Serial Data Cable

INFORMATION

Prior to connecting the 60X3 BionicLink, read the corresponding 647G192 Instructions for Use.

1 Open plug cover.

2 Snap the BionicLink into place and attach it medially (for left-side fittings) or laterally (for right-side fittings) to the C-Leg.

2.7 C-Soft

INFORMATION

Prior to the parameter adjustment with 4X180=* C-Soft (V2.4 and higher), read the corresponding 647G268 Instructions for Use.

INFORMATION

Ottobock Data Station is the platform for Ottobock applications such as C-Soft and others.

Ottobock C-Soft (V2.4 and higher) cannot be used without the Ottobock Data Station. The Ottobock Data Station is a standard component of C-Soft and is automatically installed when installing C-Soft.

2.8 Optional: Parameter Settings with Foam Cover and C-Soft

The 3S26 or 3R59 Foam Covers can be used for the cosmetic enhancement of the leg prosthesis.

For that purpose, a 4X78 Charger Extension Cable can be integrated into the C-Leg fitting. If the charger extension cable is not used, a connection cap made of 2 mm Pedilin® makes it possible to pull down the foam cover in order to reach the charging receptacle at the C-Leg.

Allow a 60 mm “compression allowance” to minimize the effect of the protective foam cover on the knee function. When determining the proper cover length, increase the thigh dimension by 30 mm and the shin dimension by the same amount.

The mounted foam cover changes the damping behaviour. With the 60X3 BionicLink, which is attached below the pre-shaped foam block, the damping behaviour can be taken into account by changing the parameter settings.

That process also requires the 60X5 (60X4) BionicLink PC for the data transfer and the 4X180=* C-Soft (V2.4 and higher) for the parameter adjustment (see Section “2.7 C-Soft”).

2.9 C-Leg Modes

2.9.1 1st Mode, 2nd Mode and 3rd Mode

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

Upon delivery to the user, the C-Leg must always be in the 1st mode.

The C-Leg features a 1st, 2nd and 3rd mode: The 1st mode (optionally with standing mode) is for everyday use, the 2nd and 3rd modes can be used to preprogram specific movement patterns or postures individually, such as riding a bicycle (only available in the 2nd mode), inline skating, or cross-country skiing. The 2nd and 3rd modes can also be defined and modified with the 4X180=* C-Soft Adjustment Software (V2.4 and higher).

Switching between modes can be done with the remote control or through specific movement patterns in the joint.

For changing between the 1st and 2nd mode using the remote control, the following prerequisites have been determined:

⚠ CAUTION

Improper switching between modes with the remote control. When switching between modes with the remote control, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall.

The patient must stand securely when switching between modes and must carefully confirm whether the desired function was successfully set by the C-Leg.

⚠ CAUTION

Penetration of water in the remote control. The remote control is not waterproof. If water penetrates the remote control, the device may become damaged (guaranty will become void). This can lead to malfunction of the remote control, result in unexpected actions of the joint, and cause the patient to fall.

Should water have penetrated the remote control, the device should be dried at room temperature for at least one day. Before starting to reuse the remote control, return it to an authorized Ottobock Service for inspection.

⚠ CAUTION

Manipulation on the remote control. Any changes or modifications you make to the remote control on your own initiative can lead to malfunction and result in unexpected actions of the joint. This can cause the patient to fall.

Any changes or modifications to the device may limit its use.

INFORMATION

Patient instructions for switching and configuring with the remote control!

Keep the joint and the residual limb still (no bending or extending!).

The remote control must be activated prior to switching between modes or configurations.

The remote automatically deactivates itself, if no action is performed within three seconds after activation of the remote control (e.g. switching between 1st mode and 2nd mode, configuration of the standing mode functionality, etc.).

For safety purposes, the working range of the remote control is limited to approximately 70 cm. However, the remote control will only function properly if held at least 30 cm away from the joint. If the mode switch was not performed, ensure that the remote control is placed between 30 and 70 cm of the C-Leg and repeat the command.

Activating the 1st mode:

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.

2 **Activation of the 1st mode:** Within 3 seconds after activation of the remote control press key 1 and keep it pressed (Fig. 2). You will hear a short beep signal, and the joint switches to the 1st mode.

INFORMATION

If the C-Leg is in the 2nd mode, then the 1st mode is selected.

If the C-Leg is in the 3rd mode, then the 1st mode is selected.

If the C-Leg is already in the 1st mode, then this mode is reconfirmed.

The 1st mode remains active until the patient actively switches to the 2nd or 3rd mode.

Activating the 2nd mode:

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.

2 **Activation of the 2nd mode:** Within 3 seconds after activation of the remote control press key 2 and keep it pressed (Fig. 2). You will hear two short beep signals, and the joint switches to the 2nd mode.

INFORMATION

If the C-Leg is in the 1st mode, this is the way to switch to the 2nd mode.

If the C-Leg is in the 3rd mode, then the 2nd mode is selected.

If the C-Leg already is in the 2nd mode, this mode will be reconfirmed.

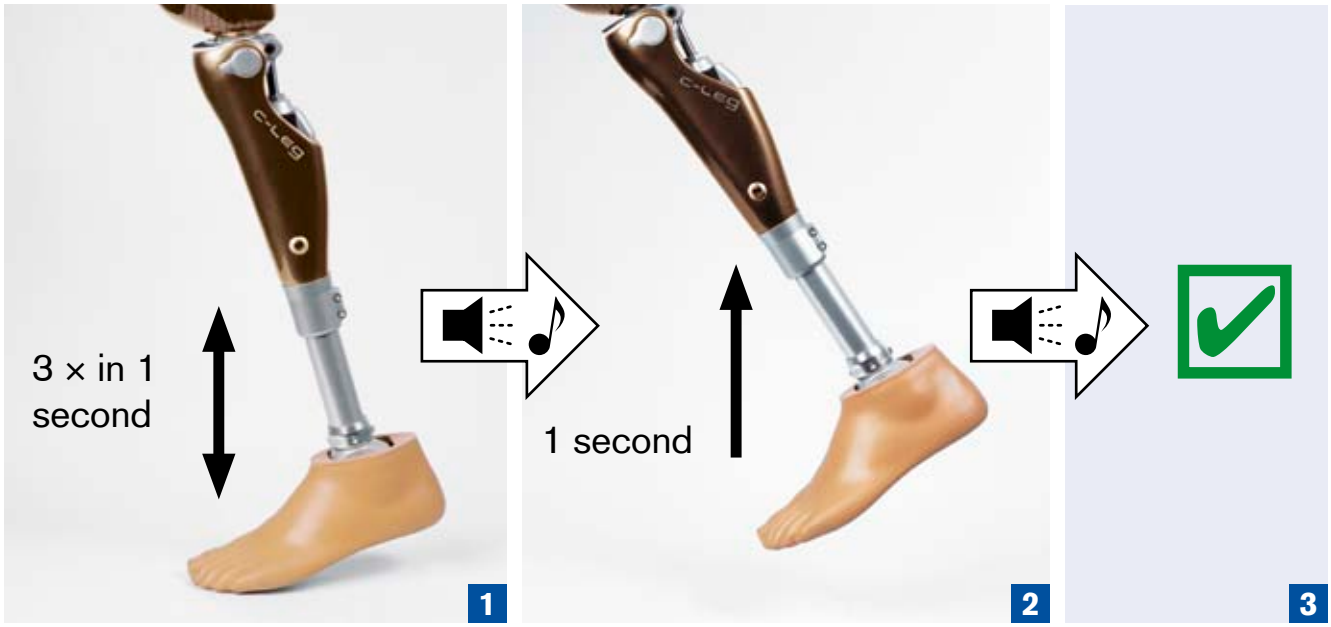
The 2nd mode remains turned on until the patient actively switches to the 1st mode or the charging process is started.

INFORMATION

No provisions are made for using the remote control to switch to the 3rd mode. Switching to the 3rd mode is only possible through specific movement patterns in the joint.

However, it is possible to switch from the 3rd mode to the 1st or 2nd mode with the remote control.

Switching between 1st and 2nd modes without the remote control:

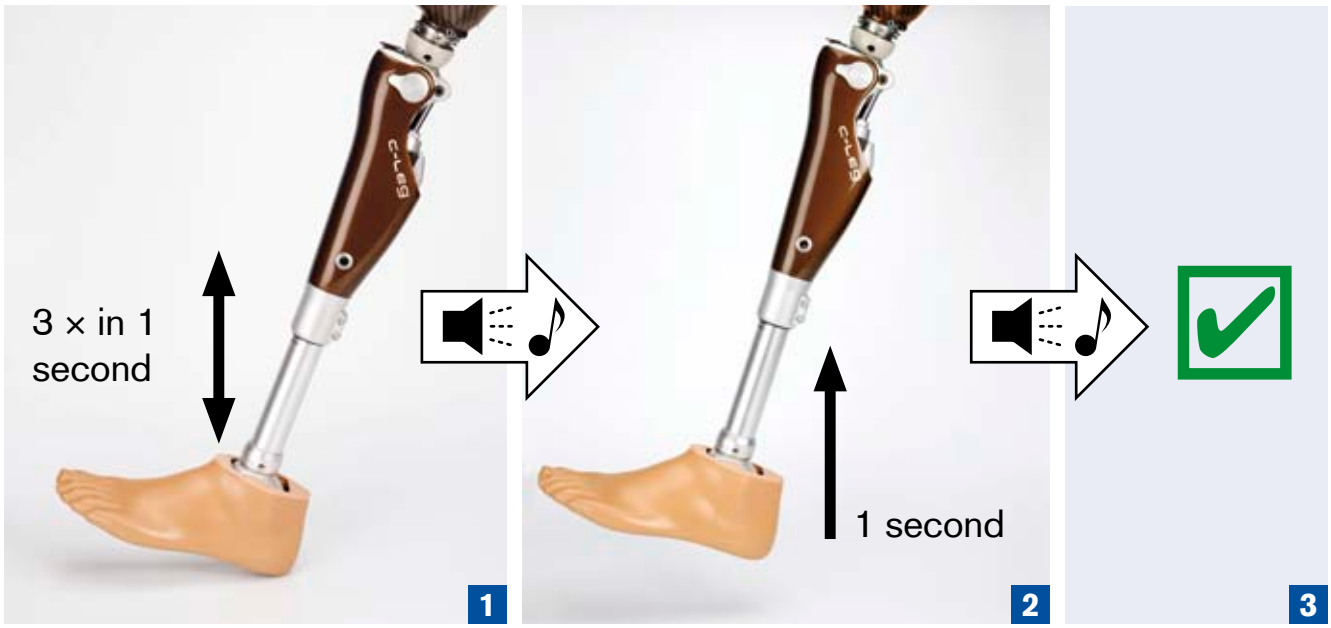


1 Bounce up and down on the forefoot at least 3 times in one second while maintaining continuous ground contact. The foot must bear at least 70% of the maximum load. When relieving the foot, the foot must bear at least 15% of the maximum load. You will hear a beep signal.

2 Lift the leg for at least one second and extend it to the rear (no ground contact).

3 The C-Leg confirms the switching and changes to the respective other mode:
- Activation of the 2nd mode = 2 short beep signals (joint changes from 1st mode to 2nd mode)
- Activation of the 1st mode = 1 short beep signal (joint changes from 2nd mode to 1st mode)

Switching between 1st and 3rd modes without the remote control:



1 While maintaining contact with the ground, bounce on the heel at least 3 × within a second. During this process, at least 70 % of the maximum heel load must be placed on the foot. When the load is reduced, the minimum value must not be less than 15 % of the maximum heel load. A beep signal sounds.

2 Take weight off the leg for at least one second.

3 The C-Leg confirms the switching process and switches to the other mode:
- Activating 3rd mode = 3 short beeps (joint switches from 1st mode into 3rd mode)
- Activating 1st mode = 1 short beep (joint switches from 3rd mode into 1st mode)

2.9.2 Standing Mode Function in the 1st Mode

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

Turning the standing mode function on requires that the 1st mode has been activated (see Section 2.9.1).

⚠ CAUTION

Improper configuration of the standing mode functionality. When trying to configure the standing mode while the patient is standing, unwanted switching can cause the patient to fall. For safety purposes, the patient must sit with a fully flexed joint for this configuration. After the beeps, check whether the joint is still in the 1st mode.

⚠ WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of leg prosthesis users to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's individual abilities. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers of motor vehicles should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre. Ottobock recommends that the motor vehicle be professionally retrofitted to the user's individual needs (e.g. automatic shift). Risk-free driving must be ensured even when the leg prosthesis is not functioning.

Before operating a motor vehicle, make sure to turn off the standing mode feature using the remote control unit.

The standing mode is an additional functional feature of the 1st mode. It makes it easier for the patient to stand on an inclined surface for a longer time. The C-Leg is fixed in the flexion direction at a flexion angle between 7° and 70°.

For individual use of the standing mode function, please proceed as follows:

1. Turning the standing mode function on:

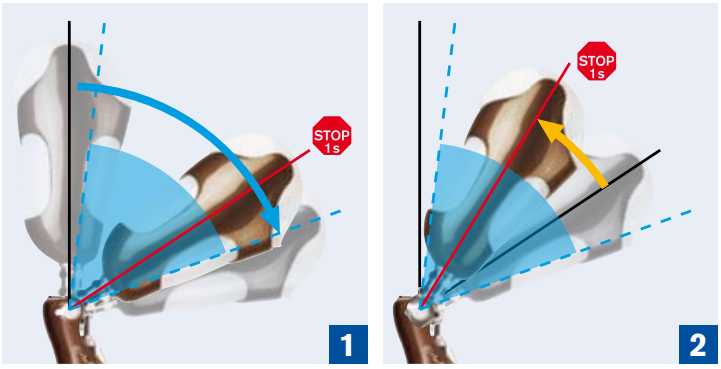
Requirement: The knee joint is fully bent (the patient is seated).

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.

2 **Turning the standing mode function on:** Within 3 seconds after activation of the remote control simultaneously press the keys 1 and 2 (Fig. 2) until the joint confirms turning on of the standing mode with three short beep signals.

2. Using the standing mode

2a. Adjusting the standing angle



1 Flex the joint between 7 – 70° and keep it still for one second (Fig. 1).

2 **Slowly extend** the joint up to the desired angle (70 – 7°; Fig. 2).

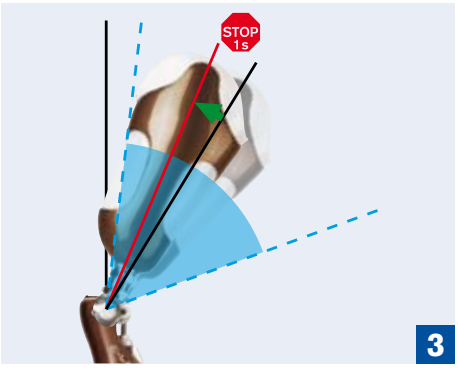
3 In this position, keep the joint still for one second until the C-Leg shortly vibrates.

4 The blocked joint can now be fully loaded in the flexion direction.

INFORMATION

Slow extension (fig. 2.): Actively standing up from sitting at this speed would take about 2 – 5 seconds.

2b. Fine tuning of the standing angle (if required)

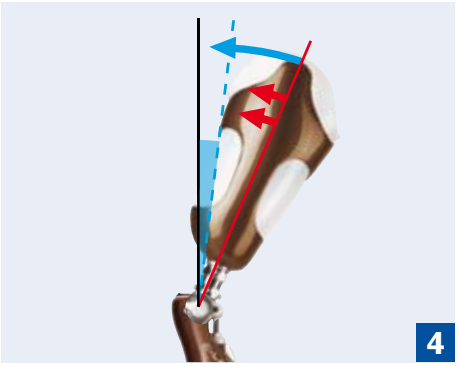


1 To optimize the angle, **very slowly continue to extend** the joint (70 – 7°; Fig. 3).
2 The blocked joint can be fully loaded in the flexion direction.

INFORMATION

Very slow extension (fig. 3): Actively standing up from sitting at this speed would take more than 5 seconds.

2c. Unblocking the standing angle



1 The standing angle can be unblocked at any time by either a quick extension movement **or complete extension** (7 – 0°, Fig. 4).

INFORMATION

Quick extension (fig. 4): Actively standing up from sitting at this speed would take less than 2 seconds. The standing mode function remains turned on. A new standing angle can be selected at any time by repeating steps 2a./2b. 1st mode remains active.

Explanation of arrow symbols:

Flexion/Extension **Very slow extension** **Slow extension** **Quick extension**

Turning the standing mode function off:

Requirement: The knee joint is fully bent (the patient is seated).

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.
2 **Turning the standing mode function off:** Within 3 seconds after activation of the remote control simultaneously press the keys 1 and 2 (Fig. 2) until the joint confirms turning off of the standing mode with one short beep signal.

INFORMATION

After the joint's confirmation with the beep signal, check whether the joint is still in the 1st mode (see Section 2.9.1).

2.9.3 Optimization of the Damping Behaviour in the 1st Mode

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

This functionality is not intended for joint adjustment by the prosthetist, who should adjust the joint by means of the C-Soft adjustment software.

Changes to the damping behaviour which were effected with the remote control are not displayed by the C-Soft.

⚠ CAUTION

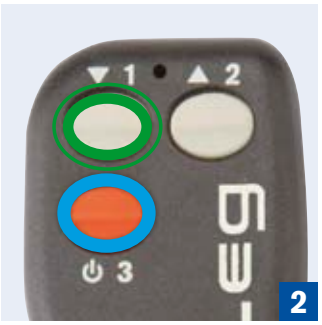
Incorrect behaviour during optimization of the damping behaviour. The patient can adapt the damping behaviour slightly during everyday use to meet his or her requirements. In certain situations, this can cause the patient to fall.

The patient must stand very securely during this procedure.

This functionality enables the patient to adapt the damping behaviour of his or her C-Leg slightly during everyday use (e.g. when getting used to the prosthesis or for a changed gait pattern). For safety purposes, the damping behaviour can only be slightly changed with the remote control.

Optimization of the damping behaviour

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.

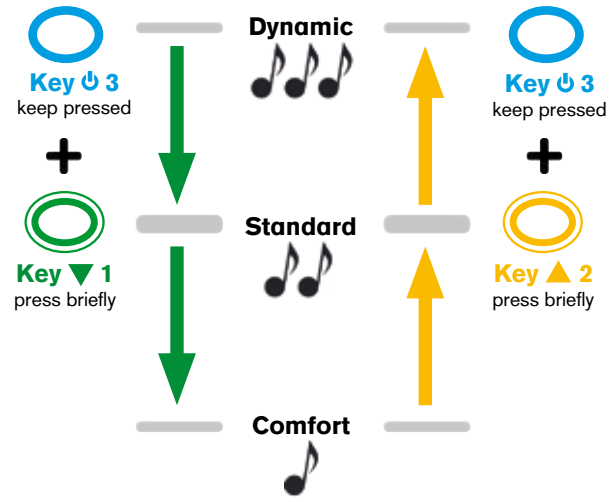


2 **Configuration of the damping behaviour:** Within 3 seconds after activation, push and hold button 3 on the remote control again. Additionally, press key 1 or 2 briefly:

- Key 1 – change from standard to comfort or from dynamic to standard respectively (Fig. 2).
- Key 2 – change from standard to dynamic or from comfort to standard respectively (Fig. 3).

3 **Signals**: The successful setting of the damping parameters is confirmed acoustically with the following beep signals:

- Comfort = 1 × beep signal
- Standard = 2 × beep signals
- Dynamic = 3 × beep signals



2.10 Pairing of the Remote Control and Battery Change

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

2.10.1 Pairing

⚠ CAUTION

Fault while connecting the C-Leg and remote control (pairing). If several joints are present in close proximity, this can result in unwanted connection of the remote control with another joint (pairing). This can cause the patient to fall.

Given that only one joint may be paired with a remote control, it must be ensured that no other joint is in the circumference of 3 m during the pairing.

INFORMATION

If the C-Leg still is in the delivery state, pairing is not required.

Pairing serves to permanently connect a C-Leg to a remote control. Pairing is done

- as soon as a new remote control (replacement) is used with the C-Leg.
- if a configuration or mode switch cannot be effected with fully charged batteries of the joint and the remote control within the working range of the remote control (70 cm).

For pairing, the following switching procedures with the remote control have been determined:

Performing the pairing (matching the C-Leg to the remote control)

1 **Distance between the remote control and C-Leg:** Hold the remote control at a distance of 30 to 70 cm to the joint.

2 **Pairing between the remote control and C-Leg:** Briefly press the start button by poking a thin object (e.g. a paper clip) through the small hole of the remote control (Fig. 1).

3 **Signals:** The joint will confirm the successful pairing with 5 short beep signals.

2.10.2 Battery Change

⚠ CAUTION

Impermissible replacement of the battery of the remote control. Replacing the battery on your own initiative can result in defects of the remote control. Malfunction and subsequent unexpected actions of the joint are then possible. This can cause the patient to fall.

- The battery of the remote control may only be changed by an authorized Ottobock Service Centre.
- To replace the batteries outside of the prescribed service intervals, send the remote control to the authorised Ottobock Service. Upon receipt of the remote control with a new battery, the remote control must be paired with the C-Leg (see Section 2.10.1).

2.11 Finishing the Prosthesis

Upon finalizing all settings, all screws must be fastened and tightened to the proper torque.

1 Optional: Remove the cosmetic foam cover (and also the BionicLink, if present).

2 Secure all screws required for the prosthesis alignment (see Section 2.3) with 636K13 Loctite.

3 Tighten all screws to the proper torque (see Section 2.3) with the 710D4 Torque Wrench.

4 Optional: Apply the cosmetic foam cover or the 4X160=* C-Leg Protector.

2.12 Important User Instructions

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

Safety mode

Aside from the operation modes (1st, 2nd and 3rd mode), the CLeg® has a safety mode. The C-leg automatically switches to safe mode if a critical system fault occurs. In this mode, the prosthesis sets a high level of flexion damping (high safety/reduced comfort). This allows the patient to walk even though the system is not active.

The switch to the safety mode is announced immediately prior to the switch with sound and vibration signals.

⚠ CAUTION

Non-active safety mode. If the safety mode can no longer be activated, there is the risk that the patient will fall.

If the C-Leg does not switch to the safety mode (e.g. because of a short-circuit due to water penetration), the amputee must actively stabilize the C-Leg at heel strike with his/her residual limb muscles until a prosthetist can be reached or a prosthesis replacement be accomplished.

⚠ CAUTION

Danger when activating the safety mode. Upon activation of the safety mode, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall.

As soon as the sound and vibration signals go off simultaneously, the prosthesis wearer must stop all activities with the leg prosthesis. After approximately 10 seconds, and from a secure standing position, check to see if the safety mode with the high flexion damping has been activated by slightly bending the C-Leg repeatedly under controlled weight bearing.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated. If the joint is exclusively in the safety mode, the joint has a defect. When in this condition, malfunctions can occur. This can cause the patient to fall.

If the safety mode is not deactivated by connecting and removing the battery charger, then a fault condition exists. Contact a prosthetist to correct the problem.

Battery capacity

During normal operation in the 1st and 2nd modes, the battery capacity is indicated with different vibration signals:

Battery capacity	Vibration impulse
Approx. 1 hour of operation remains	3 ×
Approx. 30 min. of operation remains	5 ×
When turning off	10 ×, then turns off

Empty battery mode

The C-Leg automatically switches to empty battery mode when the battery is almost empty. In this mode, the prosthesis either sets “high flexion damping” (high safety/reduced comfort) or “low damping” (less safety/higher activity). This allows the patient to walk even though the system is not active.

The standard factory setting for the knee joint is “high flexion damping”. The prosthetist is responsible for deciding whether the patient can safely use the “low damping” setting when the empty battery mode is active. This setting can only be changed through the C-Soft adjusting software, V2.4 or higher.

⚠ CAUTION

Danger when empty battery mode is activated. Depending on the setting (made by the prosthetist using C-Soft V2.4 or higher), the prosthesis sets either "high flexion damping" (high safety/reduced comfort) or "low damping" (less safety/higher activity) when empty battery mode is activated. In certain situations, this can cause the patient to fall.

During the fitting process, the prosthetist must inform the patient of the selected damping behaviour during empty battery mode.

For the "low damping" setting in empty battery mode, the patient must have the necessary muscular and cognitive abilities to control a freely moving knee joint without stance phase locking.

If an empty battery was the reason for entering the empty battery mode, then the operating mode (1st mode) can be selected again by charging the joint.

Safety signal for incorrect connection to the tube adapter

⚠ CAUTION

Safety signal occurs. The safety signal indicates an error of the joint. When in this condition, malfunctions can occur. This can cause the patient to fall.

In the event such a safety warning occurs, stop all activities with the C-Leg and resolve the error by properly connecting the tube adapter (to be performed by your prosthetist or a service technician). Insofar as a contact failure has occured between the plug of the tube adapter and the C-Leg (e.g. following the fitting by the prosthetist), send the knee joint (incl. tube adapter) to an authorized Ottobock Service Centre.

As soon as the tube adapter has no connection when the C-Leg is in operation (i.e. 1st, 2nd, 3rd or standing mode with sufficient battery capacity), the C-Leg emits short beeps and, for the duration of approximately five minutes, slowly pulsing vibration signals. The C-Leg will activate the stance phase damping and maintain it until the tube adapter cable is correctly attached (provided the battery capacity remains sufficient).

Ventilation

Air may accumulate in the hydraulic unit if the C-Leg is not stored in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic ventilation mechanism ensures that all functions of the C-Leg are again intact after approximately 10 – 20 steps.

3 Additional Information

3.1 Service Intervals

INFORMATION

This component has been tested according to ISO 10328 standard for three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of three to five years.

The service life can be individually extended in dependence of the intensity of use by making use of regular service inspections (respectively after 24 months) (see C-Leg Service Pass 646D241=*).

In the interest of patient safety and in order to maintain operating safety and warranty, a service inspection is required after 24 months (see 646D241=* C-Leg Service Pass). This service inspection includes a verification of the sensors and the replacement of worn parts. It is essential that the tube adapter is replaced after a service life of 72 months at the latest.

To obtain the service, send in the knee joint with mounted C-Leg tube adapter and remote control as well as the complete charger unit including the AC adapter.

3.2 Damage Event

To simplify problem resolution, describe damage events in detail and document patient statements.

Unless the cause of a damage is very apparent, send in all accessories.

3.3 Technical Information

Weight of the joint:	approx. 1145 g
Weight of the 2R82 Tube Adapters	approx. 178 g to 256 g
Weight of the 2R81 Tube Adapters	approx. 438 g to 482 g
Max. flexion angle	approx. 125°
Operating voltage of the battery charger:	100 V to 260 V AC
Operating frequency of the battery charger:	50 Hz to 60 Hz
Battery charging temperature:	> 0 °C
Relative humidity range:	up to 80 %, non-condensing
Operating, storage, and transport temperature:	-10 °C to +60 °C

3.3.1 Symbols on the Joint

CE

Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC and 1999/5/ EU.

These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

3.3.2 Symbols on the Remote Control

CE 0681

Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC and 1999/5/ EC with the number of the specified authority (0681).

These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

3.4 Transportation

Always use the **X-3C100 Shipping Case** when transporting your electronic joint system and the Service Joint.

3.5 Guaranty

Ottobock offers an extensive guaranty service on the basis of the current C-Leg guaranty concept (see 646D241=* C-Leg Service Card). Please comply with the prescribed service intervals (see Section 3.1 “Service Intervals”). For your own interest, we also recommend obtaining a confirmation from your patients for the provision of instructions and the handing over of the device.

3.6 Liability

The device is only to be used under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Ottobock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

3.7 CE Conformity

The electronic 3C88-2/3C98-2 C-Leg Prosthesis System meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

The electronic 3C88-2/3C98-2 C-Leg Prosthesis System also meets the requirements of the 1999/5/EC guidelines for radio equipment and telecommunications terminal equipment. Conformity assessment was carried out by Ottobock according to appendix IV of the guidelines. A copy of the declaration of conformity can be requested from the manufacturer (see back side).

C-Leg Service

USA:	**800-328-4058**
Canada:	**800-665-3327**
Great Britain:	**1784 744 900**

Adaptateur

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

Chargeur / bloc-secteur

757L16-*

4E50-*

Articulation de genou C-Leg

Avec pyramide de réglage

3C98-2

Avec raccord

3C88-2

4X150-2

4X73

4X261

Mousse esthétique / Protector

4X160=1.2

3S26
(non repr.)

3R59
(non repr.)

Adaptateur tubulaire

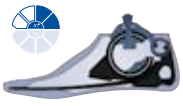
2R82

2R81

Pied prothétique

1A30

1C30



1C40

1D35

1E56

1E57

1C60

1C61

1C62

1C63

1C64

C-Soft (à partir de la version V2.4) / BionicLink

4X180=*

60X3

60X4

Accessoires

4X78/
4X79

4X74

4X77=D

4X83=430-USB

INFORMATIONS

La présente notice d'utilisation a été actualisée le 04.12.2012.

Sommaire

1 Informations importantes concernant le C-Leg – Champ d'application 56
1.1 Utilisation médicale 56
1.2 Domaine d'application 56
1.3 Conditions d'utilisation 57
1.4 Qualification de l'orthoprothésiste 57
1.5 Fonctionnement 57
1.6 Contenu minimum de livraison 57
1.7 Composants du système minimums personnalisés 57
1.8 Consignes de sécurité 57
Consignes de sécurité générales 58
Consignes destinées au patient 59

2 Alignement et réglage 63
2.1 Raccord de l'adaptateur tubulaire 63
2.2 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (avec le L.A.S.A.R/PRO.S.A. Assembly, par ex.) 64
2.2.1 Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base 65
2.3 Couple de serrage 66
2.4 Chargement du système d'articulation de genou C-Leg 66
2.5 Alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture) 68
2.6 BionicLink/en option : câble de communication série 69
2.7 C-Soft 69
2.8 En option : réglages des paramètres avec la mousse esthétique et C-Soft 69
2.9 Modes du C-Leg 70
2.9.1 1st, 2nd et 3rd mode 70
2.9.2 Fonction mode stationnaire en 1er mode 73
2.10 Pairing de la télécommande et remplacement de la batterie 77
2.10.1 Pairing 77
2.10.2 Remplacement de la batterie 77
2.11 Assemblage de la prothèse 78
2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur 78
Mode de sécurité 78
Niveau de charge 79
Mode batterie déchargée 79
Message de sécurité en cas de liaison défectueuse de l'adaptateur tubulaire 79
Purge 79

3 Informations complémentaires 80
3.1 Révisions 80
3.2 Dommages 80
3.3 Informations techniques 80
3.3.1 Pictogrammes figurant sur l'articulation 80
3.3.2 Pictogrammes de la télécommande 80
3.4 Transport 81
3.5 Garantie 81
3.6 Responsabilité 81
3.7 Conformité CE 81

Signification des pictogrammes utilisés dans la notice d'utilisation

⚠ DANGER Mises en garde contre les risques d'accidents et de blessures graves et imminents.
⚠ AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

Accessoires recommandés pour l'orthoprothésiste

710D4	Clé dynamométrique	
710Y2=5	Embout hexagonal	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(notice d'utilisation 647H189)
743L200 / 743L300	L.A.S.A.R Assembly	(notice d'utilisation 647H193)
60X3	BionicLink	(notice d'utilisation 647G192)
4X180=* (à partir de la version V2.4)	C-Soft	(notice d'utilisation 647G268)

1 Informations importantes concernant le C-Leg – Champ d'application

INFORMATION

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser le C-Leg ! Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

Il convient d'expliquer au patient comment manipuler, entretenir et se servir correctement de sa prothèse. Pour ce faire, reportez-vous aux chapitres suivants : 1.3 Conditions d'utilisation, 1.8 Consignes de sécurité, 2.4 Chargement du système de prothèse de jambe C-Leg, 2.9 Modes du C-Leg, 2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur, 3.1 Révisions, 3.3 Informations techniques, 3.6 Responsabilité.

1.1 Utilisation médicale

Les articulations de genou C-Leg **3C98-2 et 3C88-2** sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

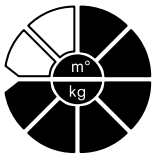
1.2 Domaine d'application

Le C-Leg est conçu pour être utilisé de manière fonctionnelle dans de nombreux domaines. Il peut ainsi être utilisé par des patients amputés fémoraux et des patients actifs ayant subi une désarticulation de la hanche. Il existe une version pour moignon long (3C88-2) en cas de désarticulation du genou.

Le patient doit répondre aux exigences suivantes :

- Le patient doit présenter les propriétés physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux acoustiques et/ou des vibrations mécaniques.
- La peau au niveau du moignon doit être saine et sans plaie apparente.

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Ottobock MOBIS® :**
Recommandé pour les **niveaux de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement importantes).



Admis pour un **patient dont le poids n'excède pas 125 kg.**

Exception : adaptateur tubulaire 2R82=110 autorisé pour les patients dont le poids n'excède pas 100 kg.

Adaptateur tubulaire 2R81=* autorisé pour les patients dont le poids n'excède pas 125 kg.

1.3 Conditions d'utilisation

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Le C-Leg a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et non pas pour des sports extrêmes comme par exemple l'escalade libre, le parachutisme, le parapente etc. Vous pouvez consulter les conditions climatiques nécessaires dans les informations techniques (chapitre 3.3).

Le système de prothèse de jambe C-Leg est conçu **exclusivement** pour l'appareillage d'un seul patient. L'utilisation de cette prothèse sur une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant.

1.4 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le C-Leg.

1.5 Fonctionnement

Le C-Leg 3C98-2/3C88-2 est une articulation de genou monocentrique à amortissement hydraulique avec phase d'appui et phase pendulaire entièrement commandées par un microprocesseur. Des jauges de déformation placées dans l'adaptateur tubulaire mesurent le couple de flexion antérieure et postérieure ; un capteur d'angle du genou mesure l'angle de flexion et la vitesse angulaire de l'articulation du genou. Ces grandeurs de mesure sont transmises au microprocesseur qui calcule, à partir de ces grandeurs, les résistances au mouvement requises. Les servomoteurs règlent les valves du système hydraulique en conséquence pour assurer l'amortissement nécessaire de la flexion et de l'extension. Le C-Leg s'adapte ainsi en temps réel et de manière individuelle aux besoins et à l'activité du porteur de prothèse. Des modes de fonctionnement supplémentaires permettent de pratiquer des activités telles que le vélo, le ski de fond ou le roller en ligne.

1.6 Contenu minimum de livraison

1 Articulation de genou C-Leg 3C98-2/3C88-2

1 boîtier de programmation C-Leg 4X150-2

1.7 Composants du système minimums personnalisés

1 Adaptateur tubulaire C-Leg 2R82=*

1 Adaptateur tubulaire C-Leg avec unité de torsion 2R81=*

1.8 Consignes de sécurité

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut, d'une part, entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux du C-Leg et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient et, d'autre part, endommager le C-Leg.

Consignes de sécurité générales

⚠ PRUDENCE

Erreurs d'alignement et de réglage. Des erreurs peuvent se produire au cours de l'alignement et du réglage de la prothèse et présenter par conséquent des dysfonctionnements de l'articulation pouvant aller jusqu'à une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation d'Ottobock sur la prothèse C-Leg avant de procéder au premier appareillage. Il se peut qu'il doive suivre d'autres formations pour se qualifier sur les mises à jour du produit.
- Les tubes ne doivent pas être sectionnés, car cela risquerait d'endommager l'unité de mesure des moments de la cheville.
- Pendant le transfert de données (du PC vers le C-Leg), le patient doit se tenir debout ou assis dans une position stable et il ne faut pas retirer le BionicLink ou le câble de communication.
- Si le porteur de prothèse utilise des béquilles ou des cannes au cours des réglages, un réajustement s'impose dès que celui-ci n'a plus besoin des ces aides à la marche.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques inadaptés. L'intégration de composants prothétiques inadaptés dans la prothèse peut provoquer des dysfonctionnements de l'articulation susceptibles d'entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le C-Leg ne doit être associé qu'avec des adaptateurs et des pieds contrôlés par Ottobock (consulter l'aperçu des composants figurant sur la deuxième de couverture).

⚠ PRUDENCE

Manipulations exercées sur les composants du système. Tous changements ou modifications apportés de votre propre chef aux composants du système sont susceptibles d'entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.
- Seul le personnel qualifié et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer l'articulation. L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le service après-vente d'Ottobock (ne pas effectuer d'échange).

⚠ PRUDENCE

Chargement défectueux de l'accumulateur. Un accumulateur chargé avec des chargeurs non agréés par Ottobock peut être à l'origine de défaillances et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment charger l'accumulateur à l'aide de l'information pour les patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte de l'articulation. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte de l'articulation peut être à l'origine de pannes et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant susceptibles de provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il faut apprendre au patient à manipuler correctement le C-Leg et lui faire prendre connaissance des consignes destinées aux patients mentionnées ci-dessous.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte du boîtier de programmation. Une manipulation incorrecte du boîtier peut endommager ce dernier Elle peut entraîner des dysfonctionnements du boîtier et provoquer des actions involontaires de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment utiliser correctement le boîtier de programmation à l'aide de l'information pour les patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ PRUDENCE

Commutation entre les modes à l'aide du boîtier de programmation. La commutation entre les modes au moyen du boîtier modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment commuter en 2nd / 3rd mode à l'aide de l'information aux patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ PRUDENCE

Dommages consécutifs au transport. Les actions ou charges mécaniques s'exerçant au cours du transport de l'articulation, comme les coups et les vibrations, peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant.
- Défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et fuite de liquide.
- Ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

Utiliser l'emballage correspondant pour le transport.

⚠ PRUDENCE

Conséquences du vieillissement du produit. Les marques d'usure sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il est obligatoire de respecter les intervalles de révision prescrits dans l'intérêt de la sécurité du porteur de prothèse (respect de la sécurité du fonctionnement et de la garantie).

Consignes destinées au patient

⚠ PRUDENCE

Champs magnétiques parasites. Le séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs, de scanographes ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) peut provoquer un dysfonctionnement de l'articulation.

Éviter de stationner à proximité de sources magnétiques et électriques importantes (centrales électriques, émetteurs, par ex.).

⚠ PRUDENCE

Surcharge thermique. Des séjours prolongés dans des lieux présentant des températures élevées peuvent provoquer des pannes et des dysfonctionnements de l'articulation en résultant pouvant provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Éviter de séjourner dans des endroits où les températures sont excessives (voir à ce sujet le chapitre 3.3 « Informations techniques »).

⚠ PRUDENCE

Surcharges mécaniques. Les effets ou les charges mécaniques externes (chocs et vibrations, par ex.) peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Apparition de courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation.
- Défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier.
- Ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

Protéger les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité. La pénétration de salissures et d'humidité dans les composants du système peut avoir les conséquences suivantes :

- Apparition de courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation.
- Défaillances de l'amortisseur hydraulique et fuite de liquide.
- Ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

- Veiller à ce qu'aucune particule solide ou liquide ne pénètre dans les composants du système. Si l'articulation entrait en contact avec un liquide, retirer le revêtement esthétique et faire sécher les composants. L'articulation devra être apportée au service après-vente agréé par Ottobock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.
- Utiliser toujours les capuchons protecteurs / la protection de la fiche.
- Il faut immédiatement nettoyer le C-Leg avec un chiffon imbibé d'eau douce puis le faire sécher s'il vient à entrer en contact avec de l'eau salée. L'articulation devra être apportée au service après-vente agréé par Ottobock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte de l'articulation. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte peut avoir les conséquences suivantes :

- Défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant.
- Perte de fonction causée par une défaillance structurelle.
- Défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

- Le C-Leg a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles comme les sports extrêmes, par exemple (escalade libre, parapente, etc.).
- Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger leur durée de vie mais sert avant tout à assurer votre sécurité ! En cas de sollicitations extrêmes de la prothèse (chute, par ex.), faire immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

⚠ PRUDENCE

Surchauffe de l'unité hydraulique. Une activité croissante et ininterrompue (longue descente d'une pente, par ex.) peut avoir les conséquences suivantes :

- Surchauffe de l'unité hydraulique entraînant des dysfonctionnements de l'articulation.
- Défaillances de l'amortisseur hydraulique et fuite de liquide.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées. Il est également possible de se brûler en touchant des composants en surchauffe.

- Tenir compte des vibrations pulsées. Ces vibrations vous signalent un danger de surchauffe. Il faut immédiatement cesser toute activité après l'émission de ces signaux sous forme de vibrations pulsées afin que l'unité hydraulique puisse refroidir. Vous pouvez reprendre vos activités dès que ces vibrations cessent.
- Poursuivre l'activité en cours malgré le déclenchement des signaux émis sous forme de vibrations pulsées peut entraîner une surchauffe non autorisée de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le C-Leg. L'articulation devra ensuite être apportée au service après-vente agréé par Ottobock pour y être contrôlée.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en reculant. Reculer en prenant appui sur la pointe des pieds peut entraîner une commutation du C-Leg d'une résistance élevée en phase d'appui à une résistance en phase pendulaire. Une flexion active au niveau de la hanche peut alors faire chuter le patient. Stabiliser activement l'articulation avec la musculature du moignon pour marcher à reculons.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en descendant les escaliers. Lorsque vous descendez les escaliers, vous devez toujours utiliser la rampe et poser le talon (au maximum jusqu'au milieu de la chaussure) sur le bord de la marche de sorte que votre jambe puisse se déplier.

- Lorsque le transmetteur de signaux acoustiques retentit, il faut immédiatement arrêter de descendre les escaliers et vérifier que la sécurité de la phase d'appui est bien activée (reportez-vous à ce sujet au chapitre « 2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur »).
- Tenez compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg.
- Il convient d'être particulièrement prudent en portant un enfant tout en descendant les escaliers.

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité non activé. L'impossibilité d'activer le mode de sécurité peut faire chuter le patient.

Dans l'éventualité où le mode de sécurité ne pourrait plus être activé par le C-Leg, (par ex. en cas de court-circuit consécutif à une pénétration d'eau dans le dispositif), le patient doit sécuriser activement l'articulation de genou C-Leg avec la musculature de son moignon en posant le talon, en attendant de pouvoir joindre l'orthoprothésiste ou de remplacer la prothèse. Il faut contacter l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais.

⚠ PRUDENCE

Décharge spontanée de l'accumulateur. Une inutilisation prolongée de l'articulation entraîne une autodécharge de l'accumulateur. Il est possible que le système électronique de l'articulation ne soit plus alimenté en énergie, ce qui peut entraîner des situations indéfinies. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Par mesure de précaution, recharger les batteries à chaque fois que vous utilisez la prothèse.
- Il vous faut contrôler le niveau de charge de l'accumulateur avant de faire fonctionner le C-Leg en mode 2/3 (pour faire du vélo, par ex.). Pour ce faire, raccorder le chargeur au C-Leg; la LED jaune doit clignoter (l'accumulateur est à moitié chargé) ou ne doit pas être allumée (l'accumulateur est complètement chargé). Le C-Leg peut commuter en mode de sécurité s'il fonctionne en mode 2/3 avec une batterie trop peu chargée (voir à ce propos le chapitre « 2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur »).

⚠ PRUDENCE

Commutation non conforme entre les modes. Une commutation effectuée de manière non conforme pour passer du 2nd/3rd mode au 1er mode entraîne un risque de chute (voir à ce propos le chapitre « 2.9 Modes C-Leg ») !

⚠ PRUDENCE

Commutation entre les modes à l'aide du boîtier de programmation. Le patient peut effectuer différentes actions à l'aide du boîtier ce qui modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Si une action involontaire a été initiée à l'aide du boîtier (réponse à l'aide d'un transmetteur de vibrations ou par le biais du transmetteur de signaux sonores), décharger le C-Leg et corriger la commutation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'accident en conduisant un véhicule. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse de jambe est capable de conduire une automobile. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse de jambe. Respecter impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance). D'une manière générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. boîte automatique…). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque la prothèse de jambe n'est pas opérationnelle.

S'assurer que la fonctionnalité du mode stationnaire a été désactivée à l'aide du boîtier de programmation avant de conduire un véhicule automobile.

⚠ PRUDENCE

Dysfonctionnement de l'articulation. Les dysfonctionnements de l'articulation peuvent entraîner une chute.

Tenir compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg.

INFORMATION

Les mécanismes hydrauliques, pneumatiques, de servomoteur ou dépendant de la charge de freinage utilisés pour assurer les fonctions de commande peuvent entraîner l'apparition de bruits accompagnant les mouvements lors de l'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques. Ces bruits sont normaux et inévitables. En principe, ce phénomène ne pose aucun problème.

Il convient de faire examiner l'articulation par un orthoprothésiste dans les plus brefs délais si ces bruits gagnent visiblement en intensité au cours de la vie de l'articulation de genou.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation. Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt ou partie du corps ne se trouve dans cette zone.

2 Alignement et réglage

2.1 Raccord de l'adaptateur tubulaire

1 Monter le pied sur l'adaptateur tubulaire (visser sans serrer fermement).

2 Insérer la fiche de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation du genou (une seule polarité possible).

3 Enfoncer la boucle formée par le câble dans le tube et introduire l'adaptateur tubulaire dans le C-Leg, respecter la profondeur minimale d'introduction (consulter le tableau ci-dessous).

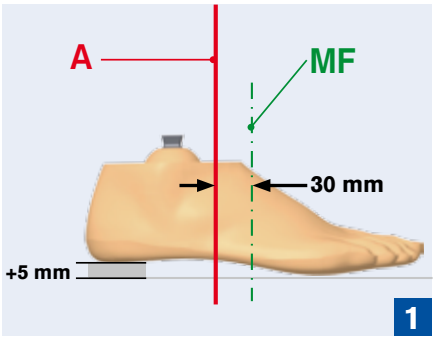
⚠ PRUDENCE **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient. Sur le modèle 3C98-2/3C88-2, l'échelle doit être placée sur l'avant du tube (sur les modèles précédents 3C98/3C88, l'échelle doit être placée à l'arrière du tube). L'adaptateur tubulaire 2R82=110 est autorisé pour des patients dont le poids n'excède pas 100 kg, l'adaptateur tubulaire 2R81=* est autorisé pour des patients dont le poids n'excède pas 125 kg.

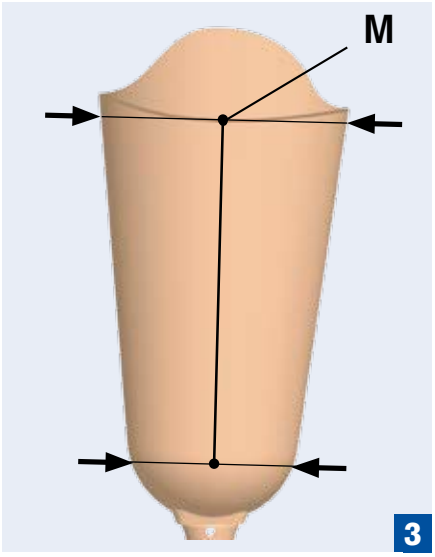
4 Tourner légèrement le pied vers l'extérieur (zone de réglage adaptable de +/- 30° en fonction des besoins du patient), et visser les vis sur le collier de serrage sans les serrer fermement.

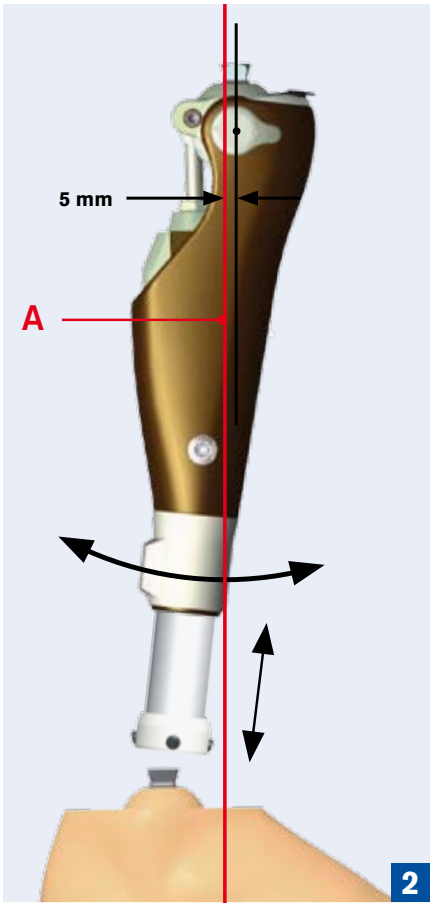
2.2 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (avec le L.A.S.A.R/PRO.S.A. Assembly, par ex.)

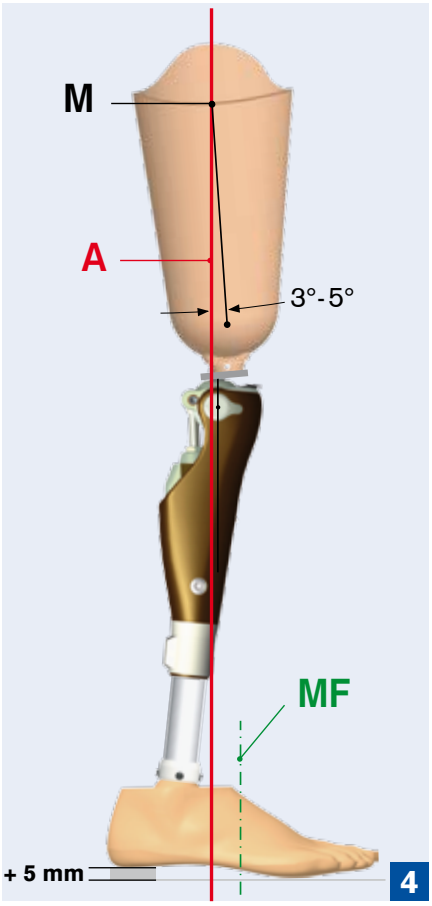
INFORMATION

Pour l'alignement, procéder en 2 temps :
effectuer d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (L.A.S.A.R. Assembly 743L200, PRO.S.A. Assembly 743A200 par ex.).
Puis passer à l'alignement statique avec l'appareil L.A.S.A.R Posture 743L100 (consulter le chapitre 2.5 «Alignement statique»).









Les avantages du C-Leg pourront être utilisés de manière optimale si l'alignement a été correctement effectué dans l'appareil L.A.S.A.R Assembly (743L200)/PRO.S.A. Assembly (743A200), par ex. Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler ou de l'adaptateur d'emboîture.

- Placer le milieu du pied (MF) environ 30 mm devant la ligne d'alignement (A). Ceci est valable pour tous les types de pied recommandés pour le C-Leg indépendamment des données d'alignement indiquées jusqu'à présent dans les notices d'utilisation pour les pieds.
  Surélever la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la position extérieure du pied (ill. 1).
- Serrer l'articulation de genou équipée de l'adaptateur tubulaire. Placer le point de référence de l'alignement (=axe du genou) environ 0 à 5 mm par rapport à la ligne d'alignement. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou et du positionnement extérieur du genou (environ 5° sont donnés automatiquement par l'embout du L.A.S.A.R. Assembly/PRO.S.A. Assembly (743A200)). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou (ill. 2).
- Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire. Pour ce faire, incliner l'articulation pour qu'elle se trouve dans la position correcte et régler les tubes à la longueur requise (ill. 2).
- Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal (M) et d'un point centré distal. Relier ces deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture à l'extrémité de celle-ci (ill. 3).
  Positionner l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement (A) passe par le point centré proximal (M). Fléchir l'emboîture de 3° à 5° en tenant compte malgré tout des situations individuelles (par ex. contractures de l'articulation des hanches) et de la «distance entre l'extrémité du moignon et le sol» (ill. 4).

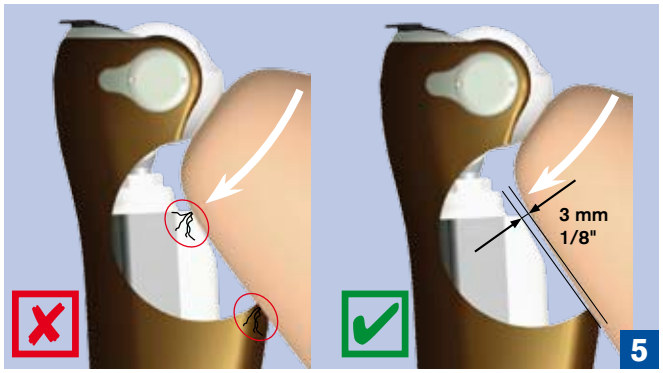
⚠ PRUDENCE **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation, des défaillances et des insuffisances dans l'efficacité du genou pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon.

- Relier l'emboîture et l'articulation du genou modulaire au moyen de l'adaptateur correspondant (par ex. l'adaptateur d'emboîture 4R111, 4R41, etc.). Pour corriger l'alignement, utiliser le kit d'adaptateur de translation 4R112 (ne convient qu'à une utilisation temporaire). Si vous utilisez des adaptateurs d'emboîture avec une fixation à quatre trous (comme par ex. le 5R1=* ou 5R6=*), ils peuvent en outre permettre de déplacer l'adaptateur de translation 4R118 de façon permanente de 10 à 25 mm vers l'arrière.

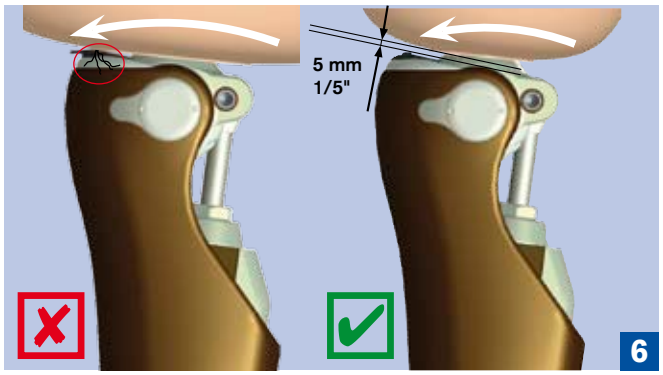
  ⚠ PRUDENCE **Erreur lors de l'alignement de la prothèse.** Un mauvais placement n'assure pas le maintien de l'ancre à couler. Cela entraîne une sollicitation excessive de l'adaptateur de raccordement vissé, pouvant le détruire et faire ensuite chuter le patient. L'ajustage rotatif ne doit **pas** être utilisé pour égaliser la longueur. Visser le filet au maximum et le bloquer avec la vis à tête cylindrique. Sur l'ancre à couler dotée de la tige filetée **4R43** le **serrage** doit être placé **en latéral ou en médial.** Sur l'ancre à couler dotée de la tige filetée **4R111=N**, les **branches de l'ancre** doivent être placées dans le **sens antérieur/postérieur et en médial/latéral.** Le serrage doit être placé de façon à être orienté dans le sens antérieur/médial ou antérieur/latéral.
- Procéder au contrôle de l'alignement de la base et de l'ensemble des mesures.

2.2.1 Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base



⚠ PRUDENCE **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Des erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse sont susceptibles d'endommager le système hydraulique de l'articulation. Un système hydraulique défectueux peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le système hydraulique peut être endommagé s'il entre en contact avec l'emboîture ! En cas de flexion maximale, et dans la mesure où il n'est pas possible d'empêcher un contact avec le bord du C-Leg (avec des moignons volumineux), l'emboîture doit reposer de tout son long sur le châssis (et être pour cela recouverte d'un rembourrage mou). En cas de flexion maximale, il faut observer une distance d'au moins 3 mm (⅛") entre le système hydraulique et l'emboîture.



⚠ PRUDENCE **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Des erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse sont susceptibles d'endommager le système électronique de l'articulation. Un système électronique défectueux peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le système électronique peut être endommagé s'il entre en contact avec l'emboîture ! En cas d'extension maximale (ce qui se produit avec une charge complète !), il faut observer une distance d'au moins 5 mm (1/5") entre le système électronique et l'emboîture au début de la phase d'amortissement.

Dans le cas d'un appareillage avec le C-LegProtector 4X160=*, la distance minimale entre le système électronique et l'emboîture doit être au moins de 10 mm (3/8").

⚠ PRUDENCE

Erreur lors de l'alignement de la prothèse. En cas de positionnement incorrect de l'orifice de sortie de l'emboîture, la sueur de l'utilisateur qui pénètre dans le dispositif peut goutter dans la douille enfichable de l'articulation, entraîner des courts-circuits du système électronique et provoquer des dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut faire chuter le patient.

Veillez à ce que l'orifice de sortie de l'emboîture ne repose pas frontalement sur la fiche ; placez-le latéralement ou à l'arrière.

2.3 Couple de serrage

INFORMATION

Vous trouverez les valeurs des couples de serrage des composants supplémentaires ou optionnels du système (point 3) dans leur notice d'utilisation respective.

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 et l'embout hexagonal 710Y2=5 pour visser les vis les unes après les autres au couple de serrage prescrit. Effectuer un serrage progressif et lent :

1 Adaptateur tubulaire : 15 Nm

2 Collier de serrage : 7 Nm

Appareillage avec C-Leg avec pyramide de réglage

3 Adaptateur rotatif ou adaptateur de translation : 15 Nm

Appareillage avec C-Leg avec raccord fileté

4 Ancre à couler avec raccord fileté : 10 Nm

2.4 Chargement du système d'articulation de genou C-Leg

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

⚠ PRUDENCE

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation. Le patient risque de chuter si le chargeur est raccordé car il reste raccordé au câble.

Retirer la prothèse avant de procéder au chargement.

⚠ PRUDENCE

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation. Si l'articulation n'est pas entièrement fléchie au cours du chargement, le chargeur peut s'endommager et l'articulation ne plus être chargée. Il est possible que le système électronique de l'articulation ne soit plus alimenté en énergie, ce qui peut entraîner des situations indéfinies. Cela peut provoquer la chute du patient.

Fléchir le C-Leg jusqu'à la butée pendant le chargement.

INFORMATION

Lire la notice d'utilisation 647G262 correspondante avant de procéder au chargement avec le chargeur 4E50-*.

L'accumulateur est livré déchargé. Il est obligatoire de charger l'accumulateur du C-Leg avant d'appareiller le patient pour la première fois.

1 Fléchir le C-Leg jusqu'à la butée.

2 Ouvrir la protection de la fiche.

3 Brancher le chargeur 4E50-* et vérifier que la charge s'effectue correctement (voir les illustrations ci-après).

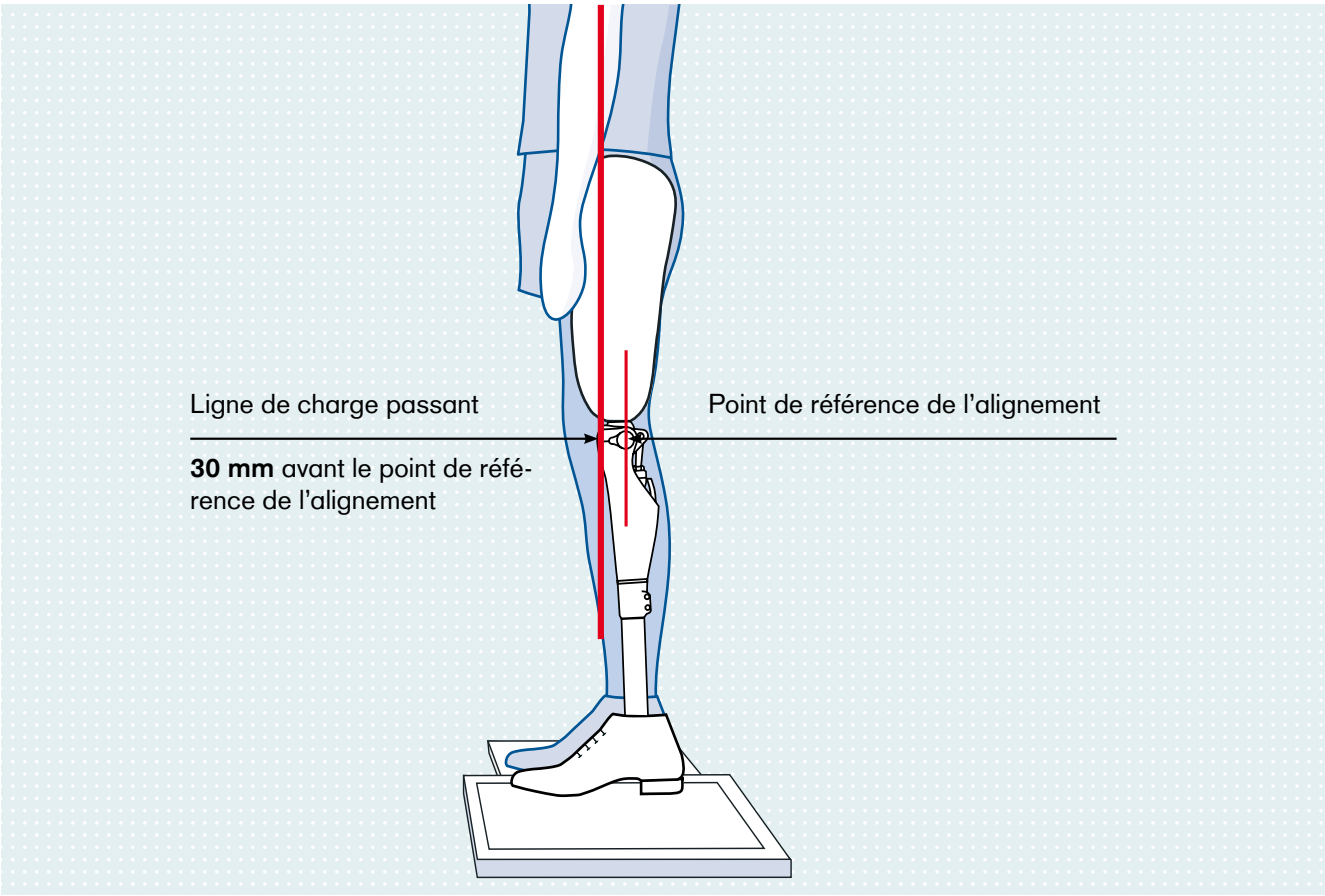
Les deux LED sont éteintes.	Les deux LED sont allumées.	La LED jaune clignote. La LED verte s'allume.	La LED jaune est éteinte. La LED verte s'allume.
Pas d'alimentation en énergie (ou chargeur défectueux).	L'accu est en cours de chargement, la capacité de l'accu est inférieure à 50 %	L'accu est en cours de chargement, sa capacité est supérieure à 50%.	L'accu est complètement chargé (ou bien la liaison avec le C-Leg est interrompue).

4 Refermer la protection de la fiche.

INFORMATION

- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens. Si le patient utilise la prothèse quotidiennement, il lui est recommandé de recharger l'accumulateur pendant la nuit.
- La charge des articulations n'est possible que par des températures supérieures à 0° C.

2.5 Alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture)



Alignement statique avec le L.A.S.A.R Posture (743L100)

Il est possible d'optimiser sensiblement l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture (743L100). Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

1. Pour visualiser la ligne de charge, l'amputé fémoral doit, après l'étalonnage automatique de l'appareil L.A.S.A.R, poser la jambe appareillée avec le C-Leg sur la plate-forme de mesure et l'autre jambe sur la plate-forme de rééquilibrage de la hauteur. Les deux pieds doivent alors subir une charge à peu près semblable (contrôler l'affichage du poids sur le L.A.S.A.R. Posture).
2. L'alignement s'ajuste exclusivement en modifiant la flexion plantaire de telle sorte que la ligne de charge / ligne laser se trouve environ 30 mm devant le point de référence de l'alignement (=axe du genou) du C-Leg.
3. Après avoir réglé le C-Leg avec le C-Soft (à partir de la version V2.4) (consulter le chapitre 2.7 C-Soft), effectuer une optimisation dynamique pendant le test de marche.

2.6 BionicLink / en option : câble de communication série

INFORMATION

Lire la notice d'utilisation 647G192 correspondante avant de connecter le BionicLink 60X3.

1 Ouvrir la protection de la fiche.

2 Encliqueter le BionicLink sur le C-Leg et le fixer en le plaçant en médial (appareillage à gauche) ou latéralement (appareillage à droite) sur le C-Leg.

2.7 C-Soft

INFORMATION

Lire la notice d'utilisation 647G268 correspondante avant de régler les paramètres avec le C-Soft 4X180=* (à partir de la version V2.4).

INFORMATION

La Data Station d'Ottobock est la plate-forme d'accès aux applications d'Ottobock telles que C-Soft (à partir de la version V2.4), etc.

Il n'est donc pas possible d'utiliser le C-Soft d'Ottobock sans la Data Station d'Ottobock. La Data Station d'Ottobock est livrée avec le C-Soft et est automatiquement installée lors de l'installation de C-Soft.

2.8 En option : réglages des paramètres avec la mousse esthétique et C-Soft

Les mousses 3S26 ou 3R59 peuvent être utilisées comme revêtement esthétique de la prothèse de jambe.

Pour cela, il est possible d'intégrer à l'appareillage C-Leg une rallonge pour le câble de chargement 4X78. Si la rallonge n'est pas utilisée, une calotte de 2 mm en Pedilin permet de repousser la mousse afin d'accéder au connecteur de chargement du C-Leg.

Au moment de découper la mousse esthétique 3S26, prévoir un rabat de 60 mm (longueur de jambe + 30 mm, longueur de cuisse + 30 mm).

La mousse esthétique utilisée modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire. À l'aide du BionicLink 60X3 placé sous la mousse, il est possible de prendre en compte le comportement de régulation de la phase pendulaire en adaptant le réglage des paramètres.

En outre, il est nécessaire pour ce faire d'utiliser le BionicLink PC 60X5 (60X4) pour le transfert de données et le C-Soft 4X180=* (à partir de la version V2.4) pour le réglage des paramètres (consulter le chapitre « 2.7 C-Soft »).

2.9 Modes du C-Leg

2.9.1 1st, 2nd et 3rd mode

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Le C-Leg doit toujours être réglé sur le 1er mode lorsqu'il est remis à l'utilisateur.

Le C-Leg dispose de 3 modes : le mode 1 (en option avec un mode pour position debout) convient à une utilisation quotidienne, tandis que les modes 2 et 3 permettent de préprogrammer de façon individuelle un type de mouvement ou de position spécifique, par. ex. pour faire du vélo (possible uniquement en mode 2), du roller ou du ski de fond. Les modes 2 et 3 peuvent être déterminés et adaptés à l'aide du logiciel de configuration C-Soft (à partir de la version V2.4) 4X180=*.

Le boîtier de programmation ou les impulsions sur l'avant-pied permettent de passer d'un mode à un autre.

Il faut observer les prescriptions suivantes pour commuter entre le mode 1 et le mode 2 à l'aide de la télécommande :

⚠ PRUDENCE

Commutation non conforme entre les modes à l'aide du boîtier de programmation. La commutation entre les modes au moyen de la télécommande modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Le patient doit être sécurisé à chaque commutation et doit tester avec précaution si le C-Leg a bien réglé la fonction souhaitée.

⚠ PRUDENCE

Pénétration d'eau dans du boîtier de programmation. Le boîtier n'est pas imperméable. Toute pénétration d'eau est susceptible de le dégrader (extinction de la garantie). Cela peut entraîner des dysfonctionnements du boîtier ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation ainsi que la chute du patient.

Faire sécher le boîtier à température ambiante, si nécessaire (au moins pendant 1 journée). Expédier le boîtier au SAV Ottobock agréé avant toute nouvelle utilisation.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du boîtier de commande. Des modifications entreprises de votre propre chef sur le boîtier peuvent entraîner des dysfonctionnements ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.

INFORMATION

Consignes aux patients pour commuter et configurer le boîtier de programmation !

Tenir l'articulation consciemment avec le moignon sans bouger (pas de flexion ou d'extension !).

Il faut activer au préalable le boîtier pour procéder à la commutation ou à la configuration.

Le boîtier se désactive automatiquement si aucune action n'est entreprise dans les trois secondes suivant son activation (par ex. commutation entre le 1er et le 2nd modes, configuration de la fonctionnalité du mode stationnaire).

La portée du boîtier de programmation est limitée à env. 70 cm pour des raisons de sécurité, mais il doit être tenu à au moins 30 cm de l'articulation. Mettre le boîtier à distance adéquate du C-Leg et répéter l'opération si la commutation ne fonctionne pas.

Activation du 1er mode :

1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Activation du 1er mode :** appuyer sur la touche 1 et la maintenir enfoncée dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier (ill. 2). Un bip court retentit; l'articulation commute en mode 1.

INFORMATION

Si le C-Leg se trouve en mode 2, il passe alors en mode 1.

Si le C-Leg se trouve en mode 3, il passe alors en mode 1.

Si le C-Leg se trouve déjà en mode 1, ce dernier est à nouveau confirmé.

Le mode 1 reste actif tant que le patient ne passe pas en mode 2 ou 3.

Activation du 2nd mode :

1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Activation du 2nd mode :** appuyer sur la touche 2 et la maintenir enfoncée dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier (ill. 2). Deux bips courts retentissent; l'articulation passe en mode 2.

INFORMATION

Si le C-Leg se trouve en mode 1, il passe alors en mode 2.

Si le C-Leg se trouve en mode 3, il passe alors en mode 2.

Si le C-Leg se trouve déjà en mode 2, ce dernier est à nouveau confirmé.

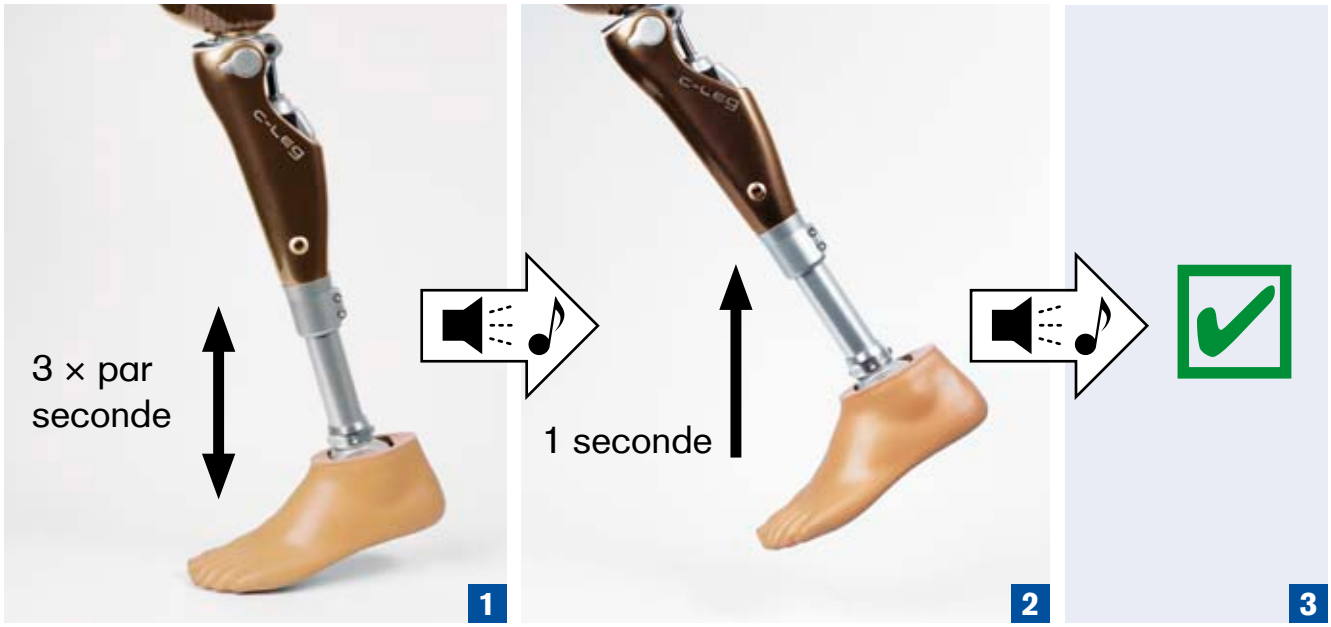
Le mode 2 reste actif tant que le patient ne passe pas en mode 1 ou le chargement commence.

INFORMATION

Le passage en mode 3 à l'aide du boîtier de programmation n'est pas prévu. Seules les impulsions sur l'avant-pied permettent de passer en mode 3.

Toutefois, il est possible de passer du mode 3 au mode 1 ou 2 en utilisant le boîtier de programmation.

Passer du mode 1 au mode 2 sans boîtier de programmation :



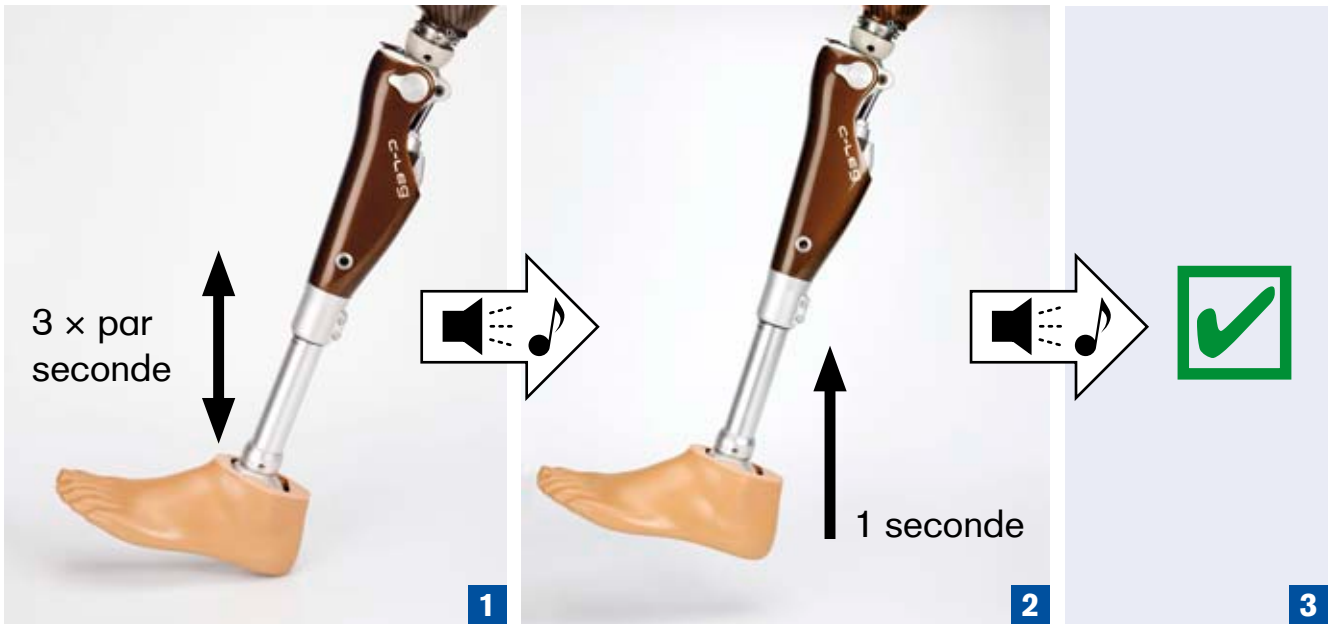
1 Sautiller sur l'avant-pied à la vitesse minimale de 3 × par seconde en maintenant un contact constant avec le sol. Le pied doit être chargé avec au moins 70 % de la charge maximale au cours de cette opération. Il ne faut pas dépasser 15 % de la charge maximale au cours de la décharge. Un bip retentit.

2 Soulever la jambe pendant au moins une seconde et l'étendre vers l'arrière (pas de contact au sol).

3 Le C-Leg confirme la commutation et passe dans un autre mode :

- Activer le mode 2 = 2 bips courts (l'articulation passe du mode 1 au mode 2)
- Activer le mode 1 = 1 bip court (l'articulation passe du mode 2 au mode 1)

Passer du mode 1 au mode 3 sans boîtier de programmation :



1 En gardant en permanence le contact avec le sol, faire 3 impulsions sur l'avant-pied . Au cours de ce processus, le pied doit subir une charge correspondant au moins à 70 % de la charge maximum du talon. Pendant la décharge, il ne faut pas descendre en dessous de 15 % de la charge maximum du talon. Un bip retentit.

2 Décharger la jambe pendant au moins une seconde.

3 Le C-Leg confirme le processus de passage à un autre mode et active le mode correspondant :

- Activer le mode 3 = 3 bips courts (l'articulation passe du mode 1 au mode 3)
- Activer le mode 1 = 1 bip court (l'articulation passe du mode 3 au mode 1)

2.9.2 Fonction mode stationnaire en 1er mode

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

L'enclenchement de la fonction du mode stationnaire nécessite l'activation du 1er mode (voir chap. 2.9.1).

⚠ PRUDENCE

Configuration non conforme de la fonctionnalité du mode stationnaire. Les tentatives de configuration en position debout peuvent entraîner une commutation involontaire susceptible de faire chuter le patient. Pour des raisons de sécurité, le patient doit être assis avec son articulation entièrement fléchie au cours de cette opération. Vérifier que l'articulation se trouve encore en 1er mode suite aux bips.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'accident en conduisant un véhicule. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse de jambe est capable de conduire une automobile. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse de jambe. Il convient de respecter les directives relatives à la conduite d'un véhicule en vigueur dans votre pays. Les conducteurs de véhicules doivent faire contrôler et certifier leur aptitude à la conduite par une instance agréée pour des raisons d'assurance. D'une manière générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. boîte automatique…). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque la prothèse de jambe n'est pas opérationnelle.

S'assurer que la fonctionnalité du mode stationnaire a été désactivée à l'aide du boîtier de programmation avant de conduire un véhicule automobile.

Le mode stationnaire est un complément fonctionnel du 1er mode. Il permet au patient de rester longtemps debout sur un sol en pente. Le C-Leg est immobilisé dans le sens de la flexion dans un angle de flexion compris entre 7° et 70° degrés.

Procéder comme suit pour utiliser individuellement la fonction du mode stationnaire :

1. Activation de la fonction du mode stationnaire :

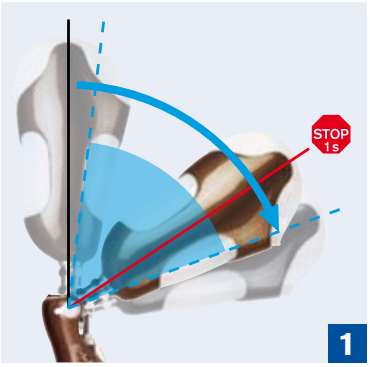
Condition nécessaire : l'articulation de genou doit se trouver en flexion complète (le patient est assis).

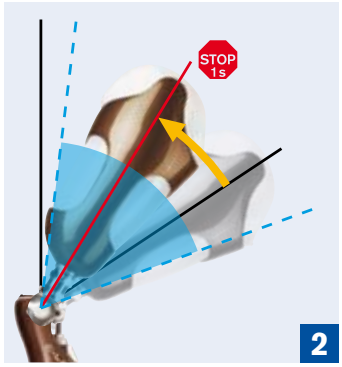
1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Activation de la fonction du mode stationnaire :** appuyer simultanément sur les touches 1 et 2 (ill. 2) dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation du mode stationnaire en émettant trois brefs bips.

2. Utilisation du mode stationnaire

2a. Réglage de l'angle stationnaire





1 Fléchir l'articulation entre 7 et 70° et l'immobiliser pendant une seconde (ill. 1).

2 **Étendre lentement** l'articulation jusqu'à atteindre l'angle souhaité (70 – 7°; ill. 2).

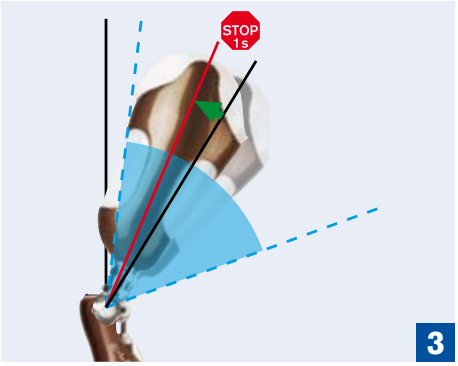
3 Maintenir l'articulation pendant une seconde dans cette position jusqu'à ce que le C-Leg vibre brièvement.

4 L'articulation bloquée peut à présent être entièrement chargée dans le sens de la flexion.

INFORMATION

Extension lente (ill. 2): passer activement d'une position assise à une position debout prendrait env. 2 à 5 secondes à cette vitesse.

2b. Ajustage de précision de l'angle stationnaire (en cas de besoin)



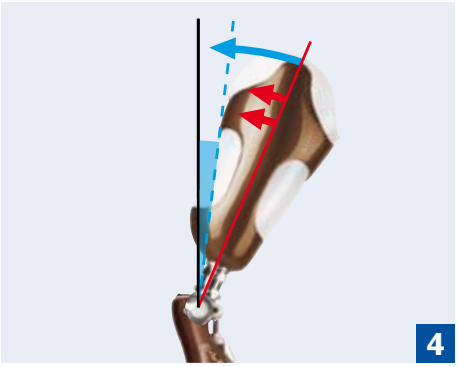
1 **Continuer**, si nécessaire, **à étendre très lentement** l'articulation pour optimiser l'angle (70 – 7°; ill. 3).

2 L'articulation bloquée peut à présent être entièrement chargée dans le sens de la flexion.

INFORMATION

Extension très lente (ill. 3): passer activement d'une position assise à une position debout prendrait plus de 5 secondes à cette vitesse.

2c. Suppression de l'angle stationnaire



1 Il est possible de supprimer à tout moment l'angle stationnaire en procédant à une extension rapide **ou une extension complète** (7 – 0°, ill. 4).

INFORMATION

Extension rapide (ill. 4): passer activement d'une position assise à une position debout prendrait moins de 2 secondes à cette vitesse. La fonction du mode stationnaire reste activée. Il est possible de choisir à tout moment un nouvel angle stationnaire en répétant les opérations 2a./2b. Le mode 1 est encore actif.

Explication des symboles fléchés :

Flexion/extension **Extension très lente** **Extension lente** **Extension rapide**

Désactivation de la fonction du mode stationnaire :

Condition nécessaire : l'articulation de genou doit se trouver en flexion complète (le patient est assis).

1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Désactivation de la fonction du mode stationnaire :** appuyer simultanément sur les touches 1 et 2 dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier (ill. 2) jusqu'à ce que l'articulation confirme la désactivation du mode stationnaire en émettant un bref bip.

INFORMATION

Vérifier que l'articulation se trouve encore en 1er mode après la confirmation par le bip émis par l'articulation (voir chap. 2.9.1).

2.9.3 Optimisation du comportement de régulation de la phase pendulaire en 1er mode

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Cette fonctionnalité ne permet pas à l'orthoprothésiste de régler l'articulation. Les réglages doivent être effectués par l'orthoprothésiste au moyen du logiciel de paramétrage C-Soft (à partir de la version V2.4).

Les modifications du comportement de régulation de la phase pendulaire réglées à l'aide du boîtier de programmation ne sont pas représentées dans le C-Soft.

⚠ PRUDENCE

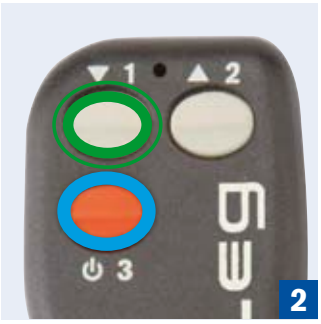
Erreur survenant au cours de l'optimisation du comportement de régulation de la phase pendulaire. Le patient peut légèrement régler le comportement de régulation de la phase pendulaire en fonction de ses besoins. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Pour des raisons de sécurité, le patient doit se tenir debout dans une position sécurisée au cours de cette opération.

Cette fonctionnalité permet au patient d'ajuster légèrement et au quotidien le comportement de régulation de la phase pendulaire de son C-Leg (par ex. au cours du processus d'accoutumance à la prothèse ou de modification de la démarche). Pour des raisons de sécurité, les modifications que le patient peut apporter au comportement de régulation de la phase pendulaire à l'aide du boîtier de programmation sont restreintes.

Optimisation du comportement de régulation de la phase pendulaire

1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

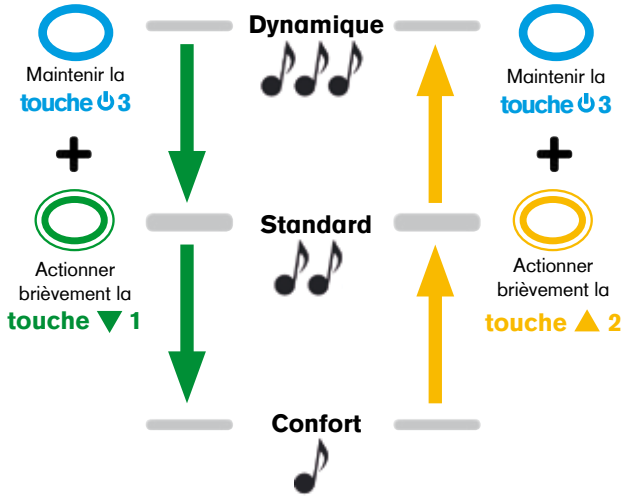


2 **Configuration de l'amortissement :** 3 secondes après l'activation par le boîtier de programmation, appuyer à nouveau sur la touche 3 et maintenir la touche enfoncée. Puis appuyer brièvement sur la touche 1 ou 2 :

- Touche 1 –changement de Standard à Confort ou de Dynamique à Standard (ill. 2).
- Touche 2 –changement de Standard à Dynamique ou de Confort à Standard (ill. 3).

3 **Signaux :** des signaux sonores viennent confirmer que les paramètres d'amortissement ont bien été réglés :

- Confort = 1 × bip
- Standard = 2 × bips
- Dynamique = 3 × bips



2.10 Pairing de la télécommande et remplacement de la batterie

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

2.10.1 Pairing

⚠ PRUDENCE

Erreur survenue au cours de la connexion entre le C-Leg et le boîtier de programmation (pairing). L'établissement d'une communication entre le boîtier et l'articulation (pairing) en présence de plusieurs articulations dans un périmètre restreint peut entraîner une connexion involontaire (pairing) avec une autre articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il faut s'assurer qu'aucune autre articulation ne se trouve dans un périmètre de 3 m au cours du pairing car seule une articulation doit être en communication avec un boîtier (pairing).

INFORMATION

Il ne faut pas effectuer de pairing à la livraison du C-Leg.

Le pairing permet de connecter un C-Leg de manière durable avec un boîtier de programmation. Le pairing s'effectue dans les situations suivantes :

- Dès que vous utilisez un nouveau boîtier (de remplacement) avec le C-Leg.
- Lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une configuration ou à une commutation de mode dans le périmètre du boîtier (70 cm, max.) alors que l'articulation et la télécommande disposent d'une batterie pleinement chargée.

Les opérations de pairing suivantes s'établissent à l'aide du boîtier pour le pairing :

Exécution du pairing (syntonisation unique du C-Leg et du boîtier)

1 **Distance entre la télécommande et le C-Leg :** tenir le boîtier à une distance de 30 cm à 70 cm de l'articulation.

2 **Pairing entre le boîtier et le C-Leg :** utiliser un objet fin (épingle, par ex.) et l'insérer dans le petit trou du boîtier pour activer brièvement le bouton (ill. 1).

3 **Signaux :** l'articulation confirme que le pairing s'est bien déroulé en émettant 5 brefs bips.

2.10.2 Remplacement de la batterie

⚠ PRUDENCE

Remplacement non autorisé du boîtier de programmation. Un remplacement de la batterie effectué de votre propre chef peut endommager le boîtier. Cette opération peut entraîner des erreurs de fonctionnement à l'origine d'actions inattendues de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Seul le SAV agréé Ottobock est autorisé à remplacer la batterie du boîtier.
- Pour un changement de batterie en-dehors des intervalles de révision prescrits, envoyer le boîtier de programmation à un service après-vente Ottobock autorisé. Le « pairing » (établissement d'une communication entre le boîtier et le C-Leg) doit être effectué lorsque vous recevez le boîtier doté d'une nouvelle batterie (voir le chapitre 2.10.1).

2.11 Assemblage de la prothèse

Il faut visser fermement les vis et les serrer au couple correspondant une fois l'ensemble des réglages terminés.

1 En option : retirer la mousse esthétique (ainsi que le BionicLink le cas échéant).

2 Bloquer toutes les vis importantes pour l'assemblage de la prothèse (voir chapitre 2.3) avec le produit Loctite 636K13.

3 Serrer fermement toutes les vis au couple correspondant (voir chapitre 2.3) à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.

4 En option : poser la mousse esthétique ou le C-Leg Protector 4X160=*.

2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Mode de sécurité

Le C-Leg dispose d'un mode de sécurité en plus du mode de fonctionnement (modes 1, 2 et 3). Dès qu'une panne critique survient dans le système, le C-Leg passe automatiquement en mode sécurité. Dans ce mode, la prothèse paramètre un amortissement élevé de la flexion (sécurité élevée/confort réduit). Cela permet au patient de marcher bien que le système ne soit plus actif.

La commutation en mode de sécurité est signalée juste avant par des signaux acoustiques et vibrants.

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité non activé. L'impossibilité d'activer le mode de sécurité peut faire chuter le patient.

Dans l'éventualité où le mode de sécurité ne pourrait plus être activé par le C-Leg, (par ex. en cas de court-circuit consécutif à une pénétration d'eau dans le dispositif), le patient doit sécuriser activement l'articulation de genou C-Leg avec la musculature de son moignon en posant le talon, en attendant de pouvoir joindre l'orthoprothésiste ou de remplacer la prothèse. Il faut contacter l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais.

⚠ PRUDENCE

Risques encourus en activant le mode de sécurité. L'activation du mode de sécurité modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Dès que le transmetteur acoustique des signaux est perceptible avec le relais de vibrations, le porteur de prothèse doit configurer immédiatement l'ensemble des activités liées à la prothèse de jambe. Après 10 secondes env. dans une position debout sûre, vérifier en fléchissant légèrement le C-Leg à plusieurs reprises et en contrôlant la charge que le mode de sécurité est activé avec la valeur de résistance à la flexion élevée.

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver. L'articulation présente un dysfonctionnement si elle se trouve exclusivement activée en mode de sécurité. Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut provoquer la chute du patient.

Si la connexion et la déconnexion du chargeur n'ont pas permis de désactiver le mode sécurité, vous êtes en présence d'une panne. Contactez votre orthoprothésiste pour réparer cette panne.

Niveau de charge

Le niveau de charge de l'accumulateur est indiqué par différentes vibrations pendant le fonctionnement normal en mode de fonctionnement (1er et 2nd mode) :

Niveau de charge de l'accumulateur	Impulsion vibratoire
Encore 1 heure de fonctionnement env.	3 ×
Encore 30 min. de fonctionnement env.	5 ×
Au cours de la déconnexion	10 ×, puis mise hors service

Mode batterie déchargée

Dès que la batterie est presque déchargée, le C-Leg passe automatiquement en mode batterie déchargée. Dans ce mode, la prothèse paramètre soit un « amortissement élevé de la flexion » (sécurité élevée/confort réduit) soit un « amortissement faible » (moins de sécurité/activité importante). Cela permet au patient de marcher bien que le système ne soit plus actif.

À la livraison de l'articulation de genou, un « amortissement élevé de la flexion » est réglé par défaut. L'orthoprothésiste doit décider, sous sa seule responsabilité, si le patient peut utiliser en toute sécurité le réglage « amortissement faible » en mode batterie déchargée. Ce réglage peut être modifié uniquement via le logiciel de configuration C-Soft à partir de la version V2.4.

⚠ PRUDENCE

Risques de danger en cas d'activation du mode batterie déchargée. En fonction du réglage (effectué par l'orthoprothésiste à l'aide du C-Soft à partir de la version V2.4), la prothèse applique un « amortissement élevé de la flexion » (sécurité élevée/confort réduit) ou un « amortissement faible » (moins de sécurité/activité importante) lorsque le mode batterie déchargée est activé. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Au cours de l'appareillage, l'orthoprothésiste doit informer le patient du réglage effectué pour l'amortissement en mode batterie déchargée.

Pour une utilisation du réglage « amortissement faible » en mode batterie déchargée, le patient doit posséder les facultés musculaires cognitives lui permettant de contrôler une articulation de genou aux mouvements libres et sans sécurité en phase d'appui.

Si une batterie déchargée a provoqué le passage en mode batterie déchargée, le mode de fonctionnement (mode 1) peut être à nouveau activé en rechargeant l'articulation.

Message de sécurité en cas de liaison défectueuse de l'adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Apparition du message de sécurité. Le message de sécurité signalise une erreur de l'articulation. Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut provoquer la chute du patient.

En cas d'apparition du message de sécurité, suspendre le fonctionnement du C-Leg et éliminer le dysfonctionnement en connectant l'adaptateur tubulaire (cette action doit être effectuée par un orthoprothésiste ou un technicien de maintenance). Dans la mesure où une erreur de contact est apparue (entre la fiche de l'adaptateur tubulaire et le C-Leg), par ex. après l'appareillage par l'orthoprothésiste, envoyer l'articulation de genou (ainsi que l'adaptateur tubulaire) au service après-vente agréé par Ottobock.

Dès que l'adaptateur tubulaire du C-Leg perd la connexion alors qu'il est en état de fonctionner (en 1er, 2nd, 3e mode ou en mode stationnaire avec un accumulateur suffisamment chargé), le C-Leg le signale par des bips sonores courts et des signaux émis sous la forme de vibrations pulsées lentement pendant environ cinq minutes. Le C-Leg active la résistance de la phase d'appui et reste dans cet état jusqu'à la réparation de la connexion défectueuse de l'adaptateur tubulaire (tant que la capacité de l'accumulateur le permet).

Purge

Il se peut que de l'air s'accumule dans le système hydraulique si le C-Leg reste entreposé longtemps dans une position horizontale. Cette présence d'air se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement de régulation de la phase pendulaire.

Le mécanisme de purge automatique veille à ce que toutes les fonctions du C-Leg soient de nouveau rétablies après environ 10 à 20 pas.

3 Informations complémentaires

3.1 Révisions

INFORMATION

Cette prothèse a été soumise, conformément à la norme ISO 10328, à trois millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de trois à cinq ans.

Le respect des révisions à effectuer à intervalles réguliers (au bout de 24 mois) permet de prolonger de façon personnelle la durée de fonctionnement du produit en fonction de l'intensité de son utilisation (voir C-Leg Service Pass 646D241=*)

Dans l'intérêt de la sécurité du patient ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement et de la garantie, il est nécessaire de procéder à une révision au bout de 24 mois (voir C-Leg Service Card 646D241). Cette révision comprend le contrôle des capteurs et le remplacement des pièces d'usure.

Il est impérativement nécessaire de remplacer l'adaptateur tubulaire au bout de 72 mois d'utilisation au plus tard.

Pour la révision, il faut envoyer l'articulation de genou avec l'adaptateur tubulaire du C-Leg, le boîtier de programmation ainsi que le chargeur complet et le bloc d'alimentation.

3.2 Dommages

Pour effectuer un diagnostique de panne simple ou pour résoudre des dysfonctionnements, il faut en faire une description précise et rapporter très précisément les déclarations du patient.

En cas de panne, pour en déterminer la cause, et dans la mesure où le dysfonctionnement ne peut pas être localisé clairement, il faut également envoyer l'ensemble des accessoires.

3.3 Informations techniques

Poids de l'articulation	env. 1145 g
Poids de l'adaptateur tubulaire 2R82	env. de 178 g à 256 g
Poids de l'adaptateur tubulaire 2R81	env. de 438 g à 482 g
Angle de flexion max.	env. 125°
Tension de fonctionnement du chargeur :	100 V à 260 V en courant alternatif
Fréquence de fonctionnement du chargeur :	de 50 Hz à 60 Hz
Température de chargement :	> 0 °C
Zone d'humidité relative de l'air :	jusqu'à 80 %, sans condensation
Température de service, de stockage et de transport :	de -10 °C à +60 °C

3.3.1 Pictogrammes figurant sur l'articulation

CE

Déclaration de conformité conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 1999/5/CEE.

Il est interdit d'éliminer ces produits, en quelque lieu que ce soit, avec des ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

3.3.2 Pictogrammes de la télécommande

CE 0681

Certification de conformité conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 1999/5/CEE portant le numéro de l'emplacement cité (0681).

Il est interdit d'éliminer ces produits, en quelque lieu que ce soit, avec des ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

3.4 Transport

Utiliser l'emballage de **transport X-3C100** à chaque fois que vous devez transporter votre genou électronique.

3.5 Garantie

Conformément aux conditions indiquées dans les termes actuels de la garantie du C-Leg (voir la Service Card du C-Leg 646D241=*), Ottobock assure des prestations de garantie très étendues. Veuillez respecter les intervalles de révision prescrits (voir chapitre «3.1 Révisions»). Demander au patient, dans son propre intérêt, de confirmer qu'il a bien bénéficié des explications et que le produit lui a bien été livré.

3.6 Responsabilité

Ce produit doit être utilisé uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées, ainsi qu'avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse et conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS®, et doit être entretenu conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

3.7 Conformité CE

Le système de prothèse de jambe électronique C-Leg 3C88-2/3C98-2 répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit est répertorié dans la classe I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux conformément à l'annexe IX de la directive. Pour ces raisons, la déclaration de conformité a donc été établie par Ottobock, sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le système de prothèse de jambe électronique C-Leg 3C88-2/3C98-2 répond également aux exigences de la directive 1999/5/CEE relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunication. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock selon l'annexe IV de la directive. Il est possible d'obtenir une copie de la déclaration de conformité en écrivant au fabricant (voir verso).

Numéro de téléphone du SAV

France: **(+33) 01 69 18 88 30**

Adaptador

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

Cargador/Alimentación

757L16-*

4E50-*

Articulación de rodilla C-Leg

con núcleo de ajuste

3C98-2

con conexión a rosca

3C88-2

4X150-2

4X73

4X261

Elemento cosmético/Protector

4X160=1.2

3S26
(sin fig.)

3R59
(sin fig.)

Adaptador de tubo

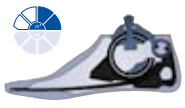
2R82

2R81

Pie protésico

1A30

1C30



1C40

1D35

1E56

1E57

1C60

1C61

1C62

1C63

1C64

C-Soft (a partir de V2.4) / BionicLink

4X180=*

60X3

60X5

Accesorios

4X78/
4X79

4X74

4X77=*

4X83=430-USB

INFORMACIÓN

Este manual de instrucciones fue actualizado el 04.12.2012.

Índice

1 Información importante sobre C-Leg – Uso previsto 84
1.1 Finalidad médica 84
1.2 Campo de aplicación 84
1.3 Condiciones de aplicación 85
1.4 Cualificación del técnico ortopédico 85
1.5 Función 85
1.6 Suministro mínimo 85
1.7 Componentes individuales y mínimos del sistema (no forman parte del suministro) 85
1.8 Advertencias de seguridad 85
Advertencias generales de seguridad 86
Indicaciones para el usuario 87

2 Montaje y ajuste 91
2.1 Conexión del adaptador de tubo 91
2.2 Alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo, con el L.A.S.A.R. / PRO.S.A. Assembly) 92
2.2.1 Comprobación del encaje tras la alineación básica 93
2.3 Pares de apriete de las uniones de tornillos 94
2.4 Carga del sistema de prótesis de pierna C-Leg 94
2.5 Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R. Posture) 96
2.6 BionicLink/Opcional: cable de datos serie 97
2.7 C-Soft 97
2.8 Opcional: Ajustes de los parámetros con la funda de espuma y C-Soft 97
2.9 C-Leg Modos 98
2.9.1 1st Mode, 2nd y 3rd Mode 98
2.9.2 Función de modo de apoyo en el 1st Mode 101
2.10 Pairing del mando a distancia y sustitución de la pila 105
2.10.1 Pairing 105
2.10.2 Sustitución de la pila 105
2.11 Acabado de la prótesis 106
2.12 Indicaciones importantes para el usuario 106
Modo de seguridad 106
Estado de carga 107
Modo de batería vacía 107
Mensaje de seguridad en caso de conexión incorrecta del adaptador de tubo 107
Purga de aire 107

3 Información complementaria 108
3.1 Intervalos de mantenimiento 108
3.2 Siniestro 108
3.3 Información técnica 108
3.3.1 Símbolos en la articulación 108
3.3.2 Símbolos en el mando a distancia 109
3.5 Garantía 109
3.6 Responsabilidad 109
3.7 Conformidad CE 109

Explicación de los símbolos en el manual de instrucciones

⚠ PELIGRO Advertencias sobre riesgos de accidentes y lesiones graves e inminentes.
⚠ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

Accesorios recomendados para el técnico ortopédico

710D4	Llave dinamométrica	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R. Posture	(Manual de instrucciones 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly	(Manual de instrucciones 647H193)
60X3	BionicLink	(Manual de instrucciones 647G192)
4X180=* (a partir de V2.4)	C-Soft	(Manual de instrucciones 647G268)

1 Información importante sobre C-Leg – Uso previsto

INFORMACIÓN

¡Antes de la puesta en servicio de la C-Leg lea detenidamente el manual entero! ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

El usuario ha de ser instruido en la manipulación, el cuidado y el manejo correcto de su prótesis. Para ello, véanse los siguientes capítulos: 1.3 Condiciones de aplicación, 1.8 Advertencias de seguridad, 2.4 Carga del sistema de articulación de rodilla C-Leg, 2.9 C-Leg Modes, 2.12 Indicaciones importantes para el usuario, 3.1 Intervalos de mantenimiento, 3.3 Información técnica, 3.6 Responsabilidad

1.1 Finalidad médica

Las articulaciones de rodilla C-Leg 3C98-2 y 3C88-2 deben aplicarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad inferior.

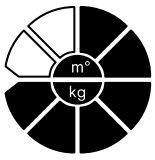
1.2 Campo de aplicación

La C-Leg se ha desarrollado de forma funcional para un amplio campo de aplicación y puede aplicarse también para personas con amputación transfemoral y para personas activas con desarticulación de cadera. Para la desarticulación de rodilla hay disponible un modelo de muñón largo (3C88-2).

El paciente ha de cumplir con los siguientes requisitos:

- El paciente ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales acústicas y/o vibraciones mecánicas.
- La piel del muñón ha de estar completamente curada.

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS® de Ottobock**:
Recomendación para los **grados de movilidad 3 y 4** (personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores y personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores con pretensiones especialmente elevadas).



Peso del usuario máximo permitido: **136 kg**.

Excepción: adaptador de tubo 2R82=110 hasta un peso del usuario máximo de 100 kg
adaptador de tubo 2R81=* hasta un peso del usuario máximo de 125 kg.

1.3 Condiciones de aplicación

INFORMACIÓN

Informe al usuario del contenido de este capítulo.

La C-Leg ha sido diseñada para realizar las actividades de la vida cotidiana, y no para realizar deportes extremos como, por ejemplo, escalada libre, paracaidismo, parapente, etc. Las condiciones ambientales necesarias las encontrará en la información técnica (capítulo 3.3).

El sistema de prótesis de pierna C-Leg está previsto **exclusivamente** para la protetización de un único usuario. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un usuario con la C-Leg sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock mediante la correspondiente formación.

1.5 Función

La C-Leg 3C98-2/3C88-2 es una articulación de rodilla monocéntrica con amortiguación hidráulica y fases de apoyo e impulsión completamente controladas por microprocesador. Las galgas extensométricas situadas en el adaptador tubular miden los momentos de flexión anterior y posterior, mientras que un sensor de ángulo de rodilla mide el ángulo y la velocidad de flexión de la articulación de rodilla. Estos parámetros de medición se transmiten al microprocesador, el cual se basa en estos datos para calcular las resistencias al movimiento necesarias. Unos servomotores regulan respectivamente las válvulas del sistema hidráulico para obtener la amortiguación necesaria de la flexión y la extensión. Gracias a ello, la C-Leg es capaz de adaptarse de forma individual y en tiempo real a las necesidades y a la actividad del usuario de la prótesis. Unos modos adicionales permiten realizar actividades tales como montar en bicicleta, esquiar o patinar.

1.6 Suministro mínimo

1 articulación de rodilla C-Leg 3C98-2/3C88-2

1 mando a distancia C-Leg 4X150-2

1.7 Componentes individuales y mínimos del sistema (no forman parte del suministro)

1 adaptador de tubo C-Leg 2R82=*

1 adaptador de tubo C-Leg con unidad de torsión 2R81=*

1.8 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

⚠ PRECAUCIÓN

Inobservancia de las advertencias de seguridad. La inobservancia de las siguientes advertencias de seguridad puede conllevar el descontrol o un fallo en el funcionamiento de la C-Leg y el consiguiente riesgo de lesión para el usuario, así como daños en la C-Leg.

Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Errores de montaje y de ajuste. Durante el proceso de montaje y de ajuste de la prótesis pueden producirse errores y fallos en el funcionamiento de la articulación y hasta una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

- Es absolutamente obligatoria la participación en un curso de formación sobre el producto C-Leg antes de utilizarlo por primera vez. Para obtener una cualificación para la actualización de los productos, es posible que sea necesaria la participación en otros cursos de formación sobre los productos.
- Los tubos no deben acortarse, ya que existiría el peligro de dañar la unidad de medición integrada.
- Durante la transmisión de datos (del PC a la C-Leg), el usuario debe permanecer quieto de pie o sentado, y el BionicLink o el cable de comunicación no debe ser extraído.
- Si el usuario de la prótesis emplea durante el ajuste muletas o bastones, será necesario realizar un reajuste en cuanto el usuario deje de necesitar los medios auxiliares para caminar.

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de piezas de prótesis inadecuadas. En caso de que se incorporen piezas inadecuadas a la prótesis, pueden producirse fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Combine la C-Leg sólo con adaptadores y pies probados por Ottobock (véase el resumen de componentes en la portada delantera).

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones en los componentes del sistema. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

- Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.
- Sólo el personal técnico autorizado por Ottobock debe efectuar la apertura y la reparación de la articulación. Los Servicios Técnicos de Ottobock se reservan exclusivamente el derecho a la manipulación de la batería (no realice ninguna sustitución).

⚠ PRECAUCIÓN

Carga incorrecta de la batería. En caso de que la batería no sea cargada con los cargadores autorizados por Ottobock, pueden producirse daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario sobre el proceso de carga y sus indicaciones posteriores.

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación. Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación, e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario en el manejo correcto de la C-Leg, así como sobre las siguientes indicaciones para el paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del mando a distancia. El mando a distancia puede dañarse a causa de un manejo incorrecto. Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario en el manejo correcto del mando a distancia e informe de las indicaciones posteriores.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio del modo mediante el mando a distancia. Con el cambio del modo mediante el mando a distancia se modifica el comportamiento de la amortiguación de la articulación. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario sobre el cambio al 2nd / 3rd Mode e informe de sus indicaciones posteriores.

⚠ PRECAUCIÓN

Daños producidos durante el transporte. Las influencias o las cargas mecánicas durante el transporte de la articulación como, por ejemplo, los golpes y las vibraciones, pueden provocar:

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

Utilice para el transporte el embalaje de transporte.

⚠ PRECAUCIÓN

Consecuencias del envejecimiento del producto. Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

En el interés de la seguridad del usuario de la prótesis (mantenimiento de la seguridad de funcionamiento y de la garantía), deben observarse los intervalos de mantenimiento prescritos.

Indicaciones para el usuario

⚠ PRECAUCIÓN

Campos de interferencias magnéticas. En las estancias cerca de cables de alta tensión, emisores, transformadores, equipos de tomografía computarizada u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (por ejemplo, sistemas de protección de artículos en centros comerciales) se pueden producir fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Evite las estancias en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas (por ejemplo, estaciones de transformadores o emisoras).

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga térmica. En caso de largas estancias en zonas con una temperatura elevada pueden aparecer defectos y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Evite las estancias en zonas con una temperatura extremadamente elevada (véase para ello el capítulo “3.3 Información técnica”).

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecargas mecánicas. Las influencias o las cargas mecánicas exteriores como, por ejemplo, los golpes y las vibraciones, pueden provocar:

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería, en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

No exponga los componentes del sistema a vibraciones mecánicas o a golpes.

⚠ PRECAUCIÓN

Penetración de suciedad y humedad. La entrada de suciedad y humedad en los componentes del sistema puede provocar:

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- defectos en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido.
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

- Procure que no pueda penetrar partículas sólidas ni líquidos en los componentes del sistema. En caso de que la articulación entre en contacto con algún líquido, extraiga la funda cosmética y deje que se sequen los componentes. Lleve la articulación a un Servicio Técnico Ottobock autorizado para que la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- Utilice siempre las tapas protectoras de los conectores/cubierta de los conectores.
- En caso de que la C-Leg entre en contacto con agua salada, debe limpiarla inmediatamente con un paño húmedo con agua dulce y, a continuación, secarla. Lleve la articulación a un Servicio Técnico Ottobock autorizado para que la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación. Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir:

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura o
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

- La C-Leg ha sido desarrollada para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo aumenta su esperanza de vida útil, sino que, además, contribuye sobre todo a su propia seguridad. Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo por caídas o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica. Una actividad intensa e constate (por ejemplo, a causa de una cuesta arriba bastante larga) puede provocar:

- un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica y los consiguientes fallos de funcionamiento de la articulación
- defectos en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas. Además, si se entra en contacto con los componentes calientes pueden causarse quemaduras.

- Tenga en cuenta el inicio de las señales vibratorias. Éstas le indican que existe el riesgo de un sobrecalentamiento. Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias, deben interrumpirse las actividades para que la unidad hidráulica pueda enfriarse. La finalización de las señales vibratorias le indica que puede reestablecer las actividades.
- En caso de que se continúe con la actividad a pesar de las señales vibratorias, puede producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, puede dañarse la C-Leg. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Ottobock autorizado la examine.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída al desplazarse hacia atrás. Al desplazarse hacia atrás apoyándose sobre los dedos del pie, la C-Leg podría cambiar a la flexión de la fase de impulsión debido a la alta resistencia de la fase de apoyo. La flexión activa en la cadera en este momento puede tener como consecuencia la caída del usuario. Al desplazarse hacia atrás, se ha de bloquear de forma activa la articulación mediante la musculatura del muñón.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas al bajar escaleras. Utilice siempre la barandilla a la hora de bajar escaleras y apoye sólo el talón, o como máximo la mitad del pie, sobre el peldaño de modo que se permita una flexión óptima del pie.

- En caso de que suene el emisor de señales acústicas, deténgase inmediatamente y compruebe si el seguro de la fase de apoyo está activado (véase para ello el capítulo 2.12, “Indicaciones importantes para el usuario”).
- Preste atención y tenga en cuenta los avisos vibratorios y las señales acústicas de advertencia de C-Leg.
- Le rogamos que tenga especial precaución al bajar escaleras con un niño en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Modo de seguridad no activado. Si el modo de seguridad no se puede activar, el paciente estará expuesto al riesgo de caerse.

En caso de que el modo de seguridad no pueda activarse desde el C-Leg (por ejemplo si se produce un cortocircuito por entrada de agua), el paciente debe bloquear de forma activa la articulación de la rodilla con la musculatura del muñón pisando fuertemente con el talón, hasta que se haya localizado al técnico ortopédico o hasta el cambio de prótesis. Debe consultar inmediatamente al técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Autodescarga de la batería. Si no se utiliza la articulación durante un largo período de tiempo, puede producirse una autodescarga de la batería. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

- Efectúe un proceso de carga antes de cada uso como medida de seguridad.
- Antes de poner en funcionamiento la C-Leg en el 2nd/3rd Mode (por ejemplo, para montar en bicicleta), debería comprobar el estado de carga de la batería por razones de seguridad. Para ello, conecte el cargador a la C-Leg; el LED amarillo tiene que parpadear (la batería está cargada más de la mitad) o no debería iluminarse (la batería está cargada completamente). En caso de que el estado de carga de la C-Leg durante su funcionamiento en el 2nd/3rd Mode sea demasiado bajo, la C-Leg podría pasar al modo de seguridad (para ello, véase el capítulo “2.12 Indicaciones importantes para el usuario”).

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio inadecuado del modo. ¡Si no se efectúa correctamente el proceso del cambio del 2nd Mode al 1st Mode, existirá riesgo de caída (para ello, véase el capítulo “2.9 C-Leg Modes”)!

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio del modo mediante el mando a distancia. El usuario puede realizar distintas acciones con el mando a distancia, con las que el comportamiento de amortiguación de la articulación cambia. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Si por descuido se realiza una acción por medio del mando a distancia que no se desea (respuesta mediante el dispositivo de vibración o el emisor de señales acústicas), descargue la C-Leg y corrija la acción.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al conducir un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de pierna puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis de pierna. Observe siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Ottobock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (por ejemplo, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis de pierna no funciona.

Asegúrese antes de conducir un vehículo que se ha desconectado la función de modo de apoyo mediante el mando a distancia.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Fallo en el funcionamiento de la articulación. Los fallos en el funcionamiento de la articulación pueden causar una caída.

Tenga en cuenta los mensajes vibratorios y las señales acústicas de advertencia de la C-Leg.

INFORMACIÓN

Al utilizar articulaciones de rodilla exoprotéticas pueden producirse ruidos durante el movimiento debido a las funciones de control ejercidas de tipo servomotóricas, hidráulicas, neumáticas o dependientes de las cargas de frenado. La generación de ruidos es normal e inevitable. Normalmente no presenta ningún problema.

Sin embargo, si los ruidos durante el movimiento van aumentando de forma notable con el tiempo, la articulación deberá ser comprobada por un técnico ortopédico.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación. Procure que no haya ningún dedo ni ninguna parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación.

2 Montaje y ajuste

2.1 Conexión del adaptador de tubo

1 Monte el pie en el adaptador de tubo (atorníllelo ligeramente).

2 Conecte el conector del adaptador de tubo en la articulación de rodilla (sólo es posible una polaridad).

3 Empuje el cable saliente en el tubo e introduzca el adaptador de tubo en la C-Leg teniendo en cuenta la profundidad mínima de inserción (vea la siguiente tabla).

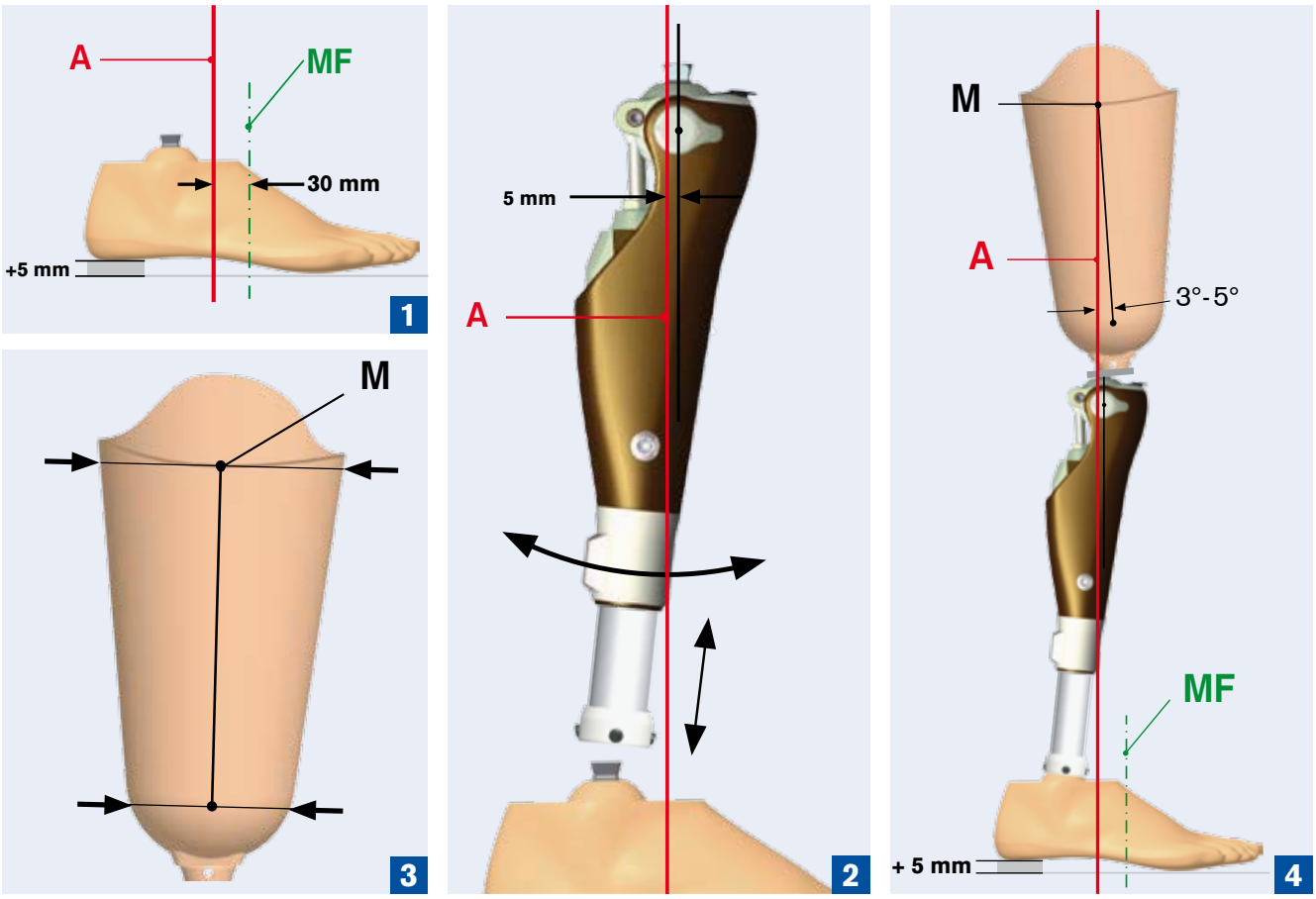
⚠ PRECAUCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario. En la 3C98-2/3C88-2 debe estar posicionada la graduación del tubo en la parte delantera (en los modelos anteriores 3C98/3C88 la graduación del tubo tenía que estar posicionada en la parte trasera). El adaptador de tubo 2R82=110 está autorizado para pesos corporales máximos de 100 kg, el adaptador de tubo 2R81=* está autorizado para pesos corporales máximos de 125 kg.

4 Gire el pie ligeramente hacia afuera (margen de ajuste +/-30°, ajustable a las necesidades del usuario) y apriete ligeramente los tornillos en la abrazadera de sujeción.

2.2 Alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo, con el L.A.S.A.R. / PRO.S.A. Assembly)

INFORMACIÓN

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:
Primero se realiza la alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo, en el L.A.S.A.R. Assembly (743L200) / PRO.S.A. Assembly (743A200).
A continuación, se realiza la optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (véase el capítulo 2.5 “Optimización estática del montaje”).



Con una correcta alineación básica, por ejemplo en el L.A.S.A.R. Assembly (743L200) / PRO.S.A. Assembly (743A200), pueden obtener las máximas prestaciones de la C-Leg. Tenga en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en la toma del molde en yeso y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar o bien de los adaptadores de encaje.

- Desplace el centro del pie (MF) unos 30 mm hacia delante con respecto a la línea de alineación (A). ¡Esto es válido para todas las piezas de pie recomendadas para la C-Leg independientemente de las anteriores indicaciones de montaje incluidas en los manuales de instrucciones de los pies! Ajuste la altura de tacón efectiva más 5 mm. Ajuste la posición externa del pie (fig. 1).
- Tense la articulación de rodilla con el adaptador de tubo montado. Desplace hacia delante el punto de referencia de montaje (=eje de la rodilla) aproximadamente de 0 a 5 mm hacia la línea de alineación. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (se fijan aproximadamente 5° mediante el bit de retención en el L.A.S.A.R. Assembly / PRO.S.A. Assembly). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje:
  20 mm por encima del hueco poplíteo (fig. 2).
- Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo. Para ello, incline la articulación hasta la posición correcta y ajuste la longitud de tubo necesaria (fig. 2).
- Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal (M) y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje (fig. 3).

Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineación (A) pase por el punto central proximal (M). Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la “medida tuberosidad al suelo” (fig. 4).

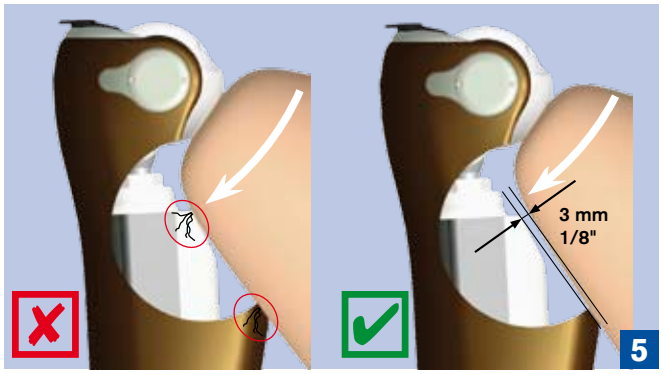
⚠ PRECAUCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento, averías en el funcionamiento y resultados protésicos insuficientes de la articulación, e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado anterior.

- Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (por ejemplo, el adaptador de encaje 4R111, 4R41, etc.). Utilice el juego de adaptadores desplazables 4R112 para efectuar las correcciones de la alineación (sólo apto para un uso temporal). Para el uso de adaptadores de encaje con conexión de 4 orificios (como por ejemplo, 5R1=*, 5R6=*) puede emplearse el adaptador desplazable 4R118 para un retrodesplazamiento permanente y adicional de 10 – 25 mm.

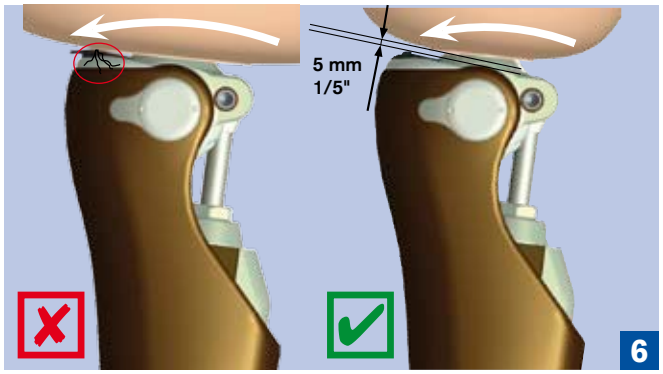
  ⚠ PRECAUCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Si se posiciona de manera errónea faltará el soporte para el anclaje de laminar. Esto conlleva un sobreesfuerzo del adaptador de conexión enroscado y puede provocar que se rompa y, como consecuencia posterior, una caída del paciente. **No** emplee el ajuste de giro como compensación longitudinal. Atornille la rosca lo máximo posible y fíjela con el tornillo de cabeza cilíndrica. En el anclaje de laminar con conexión a rosca **4R43** debe posicionarse la **fijación de manera lateral o medial.** En el anclaje de laminar con conexión a rosca **4R111=N** deben orientarse los **brazos de anclaje en dirección anterior/posterior y medial/lateral.** En este caso debe posicionarse la fijación de tal manera que indique a la dirección anterior/medial o anterior/lateral.
- Control de la alineación básica y de todas las medidas.

2.2.1 Comprobación del encaje tras la alineación básica



⚠ PRECAUCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los fallos al montar la prótesis pueden dañar el sistema hidráulico de la articulación. Una unidad hidráulica defectuosa puede causar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

¡El sistema hidráulico puede romperse si entra en contacto con el encaje! El encaje ha de tener una flexión máxima, si es que no puede evitarse el contacto con el marco de la C-Leg (en muñones voluminosos), en el marco de manera plana (con la ayuda de un acolchado blando en el encaje). En caso de una flexión máxima es necesario que se respete la distancia mínima de 3 mm (⅛") entre el sistema hidráulico y el encaje.



⚠ PRECAUCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden dañar el sistema electrónico de la articulación. Un sistema electrónico defectuoso puede causar fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

¡El sistema electrónico puede romperse si se toca por medio del encaje! En caso de una extensión máxima (¡se logra bajo una carga total!) es necesario que se respete la distancia mínima de 5 mm (⅕") entre el sistema electrónico y el encaje al principio de la fase de amortiguación.

En las protetizaciones con el C-Leg Protector 4X160=*, la distancia mínima entre el sistema electrónico y el encaje tiene que ser de como mínimo 10 mm (⅜").

⚠ PRECAUCIÓN

Errores al montar la prótesis. Si la salida del encaje se posiciona de manera errónea puede que el sudor que salga gotee en el casquillo del conector de la articulación y que se produzcan cortocircuitos en el sistema electrónico y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. Procure que la salida del encaje no quede frontalmente sobre el conector. Coloque la salida de manera lateral o dorsal.

2.3 Pares de apriete de las uniones de tornillos

INFORMACIÓN

Los valores de los pares de apriete para los componentes del sistema adicionales y opcionales (en el apartado 3) deben tomarse de los manuales de instrucciones correspondientes de esos productos.

Apriete los tornillos de manera alterna por medio de la llave dinamométrica 710D4 con Hex Bit 710Y2=5 al par de apriete prescrito en varios pasos aumentando lentamente el par de apriete:

1 Adaptador de tubo: 15 Nm

2 Abrazadera de sujeción: 7 Nm

Colocación en muñones cortos

3 Adaptador de giro o adaptador desplazable: 15 Nm

Colocación en muñones largos

4 Anclaje de laminar con conexión a rosca: 10 Nm

2.4 Carga del sistema de prótesis de pierna C-Leg

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

⚠ PRECAUCIÓN

Fallo al cargar la articulación. Si el usuario camina con el cargador conectado, esto puede provocar una caída, ya que el usuario puede quedarse enganchado con el cable.

Quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ PRECAUCIÓN

Fallo al cargar la articulación. En caso de que la articulación no se flexione totalmente durante la carga, puede dañarse el conector de carga y no poder volver a cargarse la articulación. Esto puede conllevar a una falta de de suministro de energía con resultados indefinidos. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Doble la C-Leg durante el proceso de carga hasta el tope de la flexión.

INFORMACIÓN

Lea el manual de instrucciones 647G262 correspondiente antes del proceso de carga con el cargador 4E50-*.

La batería está vacía cuando se suministra. Es necesario que se cargue la batería de la C-Leg antes de que se coloque por primera vez en el usuario.

1 Flexione la C-Leg hasta el tope.

2 Abra la cubierta de los conectores.

3 Conecte el cargador 4E50-* y compruebe el proceso de carga (compárese con las siguientes ilustraciones).

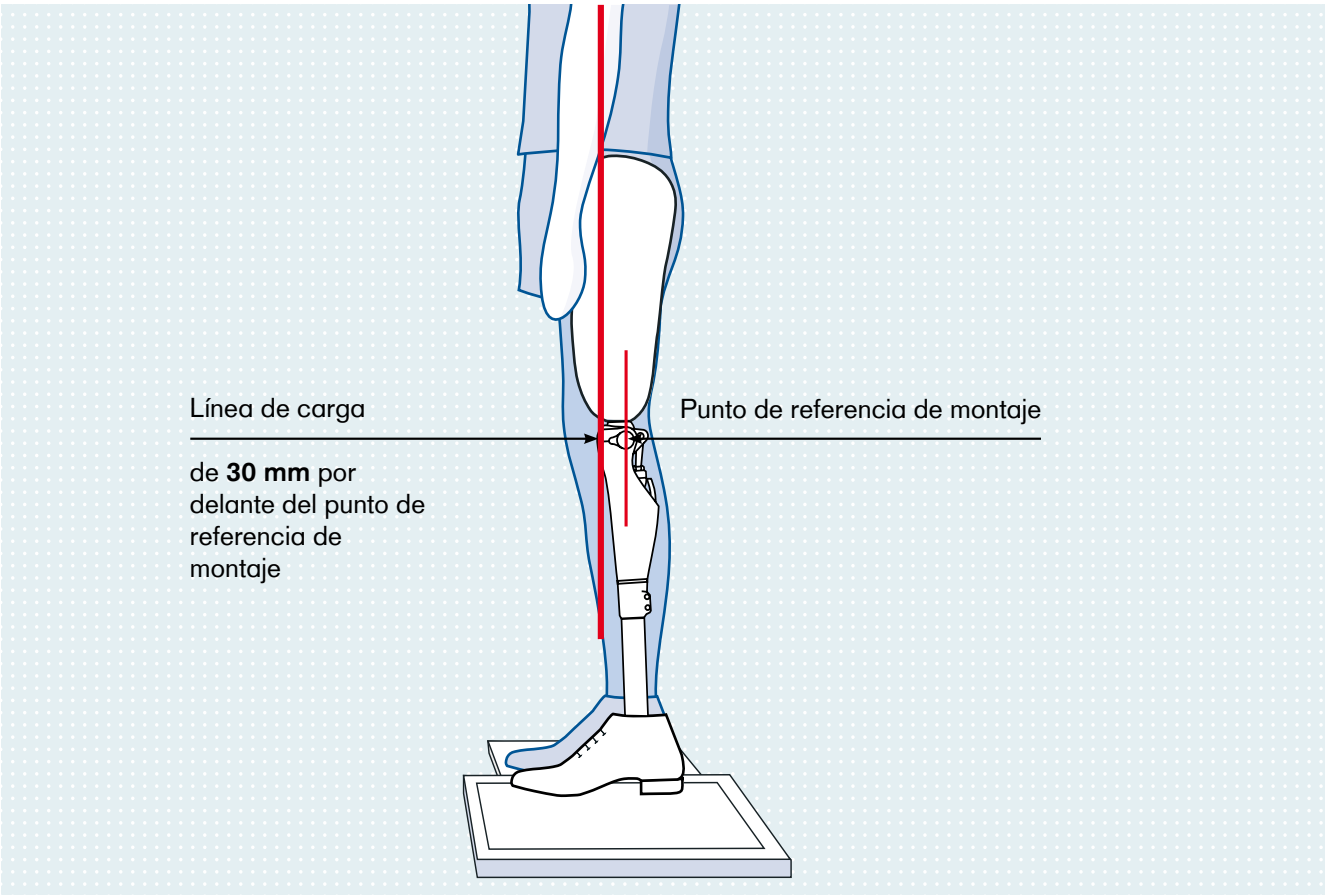
Ambos LEDs están apagados	Ambos LEDs están encendidos	El LED amarillo parpadea El LED verde está encendido	El LED amarillo está apagado El LED verde está encendido
Sin suministro de energía (o cargador defectuoso)	Batería en carga, capacidad de la batería inferior al 50%	Batería en carga, capacidad de la batería superior al 50%	Batería totalmente cargada (o la conexión con la C-Leg se ha interrumpido).

4 Vuelva a cerrar la cubierta de los conectores.

INFORMACIÓN

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día. Se recomienda que se cargue la batería a diario por las noches para que el usuario pueda usar la prótesis a diario.
- La carga de la articulación sólo es posible a temperaturas superiores a los 0 °C.

2.5 Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R. Posture)



Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture (743L100)

El montaje estático puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

1. Para realizar la medición de la línea de carga, el usuario con amputación femoral ha de pisar con la C-Leg, tras el calibrado automático del L.A.S.A.R. Posture, la plataforma de fuerza y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Para ello ambos pies han de soportar una carga similar (compruebe el peso en la pantalla del L.A.S.A.R. Posture).
2. El montaje se ajusta exclusivamente mediante la modificación de la flexión plantar de manera que la línea de carga/línea de láser pase aproximadamente 30 mm por delante del punto de referencia de montaje (=eje de la rodilla) de la C-Leg.
3. Tras el ajuste de la C-Leg con el C-Soft (a partir de V2.4) (véase el capítulo 2.7 C-Soft), realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

2.6 BionicLink/Opcional: cable de datos serie

INFORMACIÓN

Lea el correspondiente manual de instrucciones 647G192 antes de conectar el BionicLink 60X3.

1 Abra la cubierta de los conectores.

2 Encaje el BionicLink en la C-Leg, colóquelo de manera medial (protetización del lado izquierdo) o bien lateral (protetización del lado derecho) a la C-Leg y fíjelo.

2.7 C-Soft

INFORMACIÓN

Lea el correspondiente manual de instrucciones 647G268 antes del ajuste de los parámetros con C-Soft 4X180=*.

INFORMACIÓN

Ottobock Data Station es la plataforma para las aplicaciones de Ottobock, como por ejemplo, C-Soft, etc.

Por este motivo, Ottobock C-Soft no puede usarse sin la Ottobock Data Station. Ottobock Data Station se suministra de manera estándar con C-Soft y se instala automáticamente con la instalación de C-Soft.

2.8 Opcional: Ajustes de los parámetros con la funda de espuma y C-Soft

Las fundas de espuma 3S26 ó 3R59 pueden emplearse para la preparación cosmética de la prótesis de pierna.

Para ello puede integrarse un prolongador del cable de carga 4X78 en la protetización con la C-Leg. Si no se utiliza el prolongador del cable de carga, un capuchón conector de 2 mm de Pedilin facilita el empuje hacia abajo de la funda de espuma para llegar al conector de carga de la C-Leg.

Tenga en cuenta un recorrido de recalcar de 60 mm al acortar la funda de espuma 3S26 (longitud tibial + 30 mm, longitud femoral + 30 mm).

La funda de espuma montada modifica el comportamiento de amortiguación. Por medio del BionicLink 60X3 que se coloca por debajo de la espuma bruta, puede tenerse en cuenta el comportamiento de amortiguación a través de la adaptación de los ajustes de los parámetros.

Además, para ello, se necesita para la transmisión de datos, el BionicLink PC 60X5 (60X4) y para el ajuste de los parámetros, el C-Soft 4X180=* (a partir de V2.4) (véase el capítulo “2.7 C-Soft”).

2.9 C-Leg Modos

2.9.1 1st Mode, 2nd y 3rd Mode

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

La C-Leg debe estar siempre en el 1st Mode cuando se le entregue al usuario.

C-Leg dispone de los modos 1, 2 y 3: el modo 1 (de forma opcional con modo de mantenerse de pie) sirve para el uso diario; los modos 2 y 3 pueden preprogramarse de forma individual según un tipo específico de movimiento o postura, como por ejemplo montar en bicicleta (sólo programable en el modo 2), patinar o practicar esquí de fondo. Los modos 2 y 3 pueden configurarse y ajustarse mediante el software de configuración C-Soft (a partir de V2.4) 4X180=*.

Se puede cambiar de modo a través del mando a distancia así como mediante determinados movimientos de la articulación de rodilla.

Para la conmutación entre el Modo 1 y el Modo 2 con el mando a distancia se han establecido los siguientes requisitos:

⚠ PRECAUCIÓN

Cambio incorrecto del modo mediante el mando a distancia. Con el cambio del modo mediante el mando a distancia se modifica el comportamiento de la amortiguación de la articulación. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

El usuario tiene que tomar las precauciones oportunas de seguridad en todos los procesos de conmutación y debe probar con cuidado si la C-Leg ha ajustado satisfactoriamente la función deseada.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de agua en el mando a distancia. El mando a distancia no es resistente al agua. Si entra agua en el mando a distancia puede romperse (se extingue el derecho de garantía). Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y las consiguientes acciones inesperadas de la articulación, lo que podría provocar la caída del usuario.

En caso necesario, deje que el mando a distancia se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día). Envíe el mando a distancia a un Servicio Técnico Ottobock autorizado antes de seguir utilizándolo.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulación del mando a distancia. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en el mando a distancia pueden conllevar fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.

INFORMACIÓN

Indicaciones para el usuario para los procesos de conmutación y configuración con el mando a distancia!

Mantenga inmóvil la articulación de manera consciente con el muñón (¡no la flexione ni la extienda!).

El mando a distancia debe activarse previamente para realizar los procesos de conmutación y configuración.

En caso de que en tres segundos tras la activación no se determine ninguna acción (por ejemplo, la conmutación entre el 1st y el 2nd Mode, la configuración de la función de modo de apoyo, etc.), el mando a distancia se desactivará automáticamente.

El alcance del mando a distancia está limitado, por motivos de seguridad, a 70 cm aproximadamente, sin embargo, el mando a distancia debe mantenerse a una distancia mínima de 30 cm de la articulación. En caso de que el proceso de conmutación no funcione, coloque el mando a distancia a la distancia correcta de la C-Leg y repita el proceso.

Activación del 1st Mode:

1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

2 **Activación del 1st Mode:** pulse la tecla 1 (fig. 2) antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia y manténgala pulsada. Suena una breve señal acústica y la articulación pasa al 1st Mode.

INFORMACIÓN

Si la C-Leg se encuentra en el modo 2, se pasa así al modo 1.

Si la C-Leg se encuentra en el modo 3, se pasa así al modo 1.

Si la C-Leg se encuentra en el modo 1, se vuelve a confirmar dicho modo.

El modo 1 permanece activado hasta que el paciente cambia de forma activa al modo 2 ó 3.

Activación del 2nd Mode:

1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

2 **Activación del 2nd Mode:** pulse la tecla 2 (fig. 2) antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia y manténgala pulsada. Suenan dos breves señales acústicas y la articulación pasa al 2nd Mode.

INFORMACIÓN

Si la C-Leg se encuentra en el 1st Mode, se pasará de esta manera al 2nd Mode.

Si la C-Leg se encuentra en el modo 3, se pasa así al modo 2.

Si la C-Leg ya se encuentra en el 2nd Mode, se vuelve a confirmar este modo.

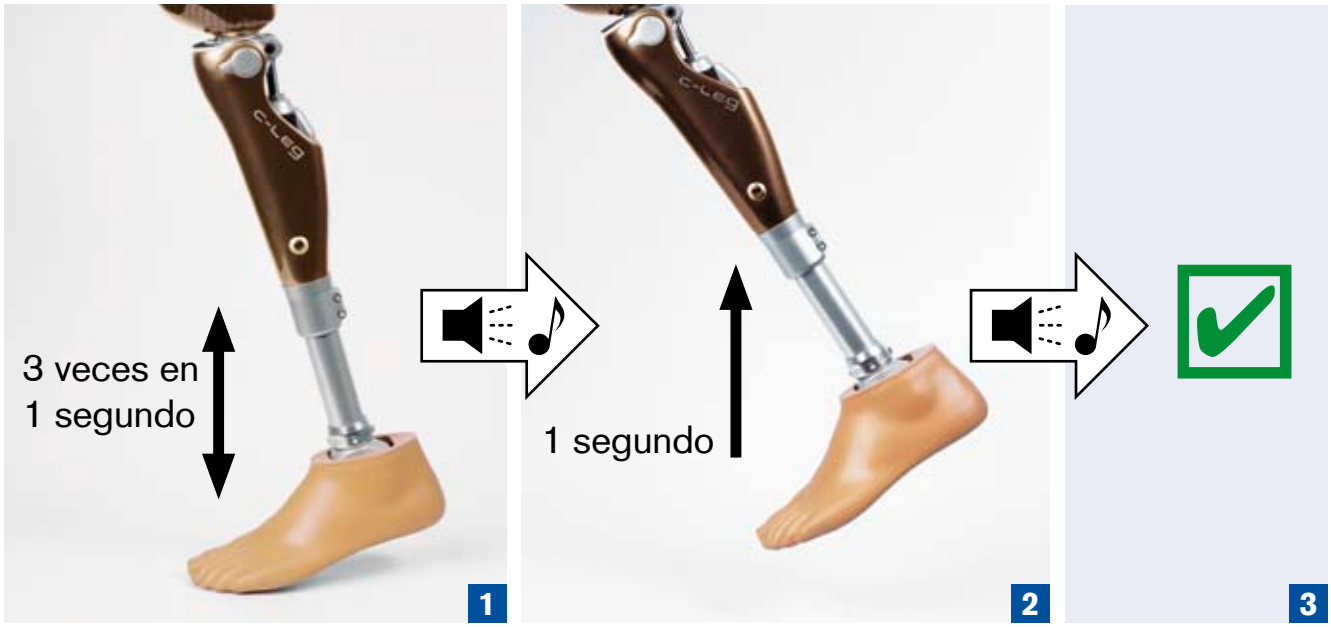
El 2nd Mode se mantiene encendido hasta que el usuario cambie al 1st Mode de manera activa o hasta que se efectúe el proceso de carga.

INFORMACIÓN

No está previsto cambiar al modo 3 con el mando a distancia. La activación del modo 3 es únicamente posible mediante movimientos determinados de la articulación de rodilla.

No obstante sí es posible pasar del modo 3 al 1 o al 2 con el mando a distancia.

Cambio entre el modo 1 y el 2 sin mando a distancia



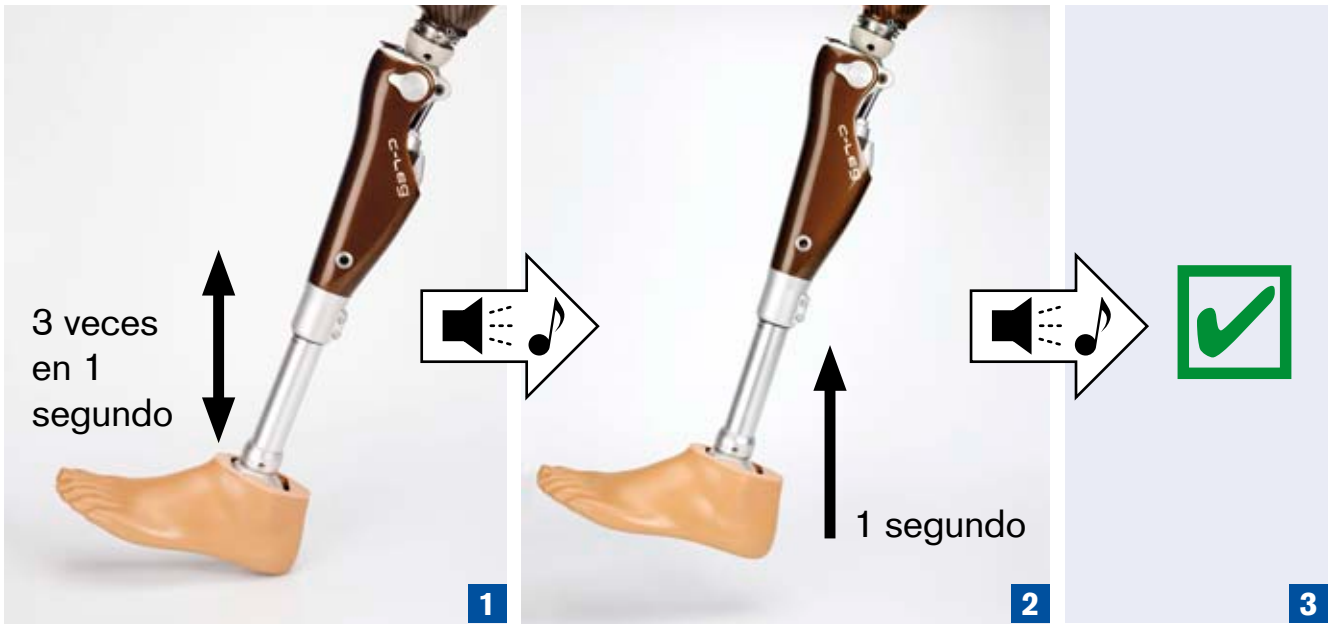
1 Balancéese sobre el antepié manteniendo en todo momento el contacto pleno con el suelo a una velocidad de al menos 3 veces por segundo. En este proceso el pie tiene que estar cargado con al menos el 70% de la carga máxima. En la descarga no debe quedarse por debajo del 15% de la carga máxima. Suena una señal acústica.

2 Levante la pierna durante al menos un segundo y extiéndala hacia atrás (sin contacto con el suelo).

3 La C-Leg confirma el proceso de conmutación y cambia respectivamente al otro modo:

- Activación del modo 2 = 2 breves señales acústicas (la articulación pasa del modo 1 al modo 2)
- Activación del modo 1 = 1 breve señal acústica (la articulación pasa del modo 2 al modo 1)

Cambio entre el modo 1 y el 3 sin mando a distancia:



1 Balancéese sobre el talón al menos 3 veces por segundo manteniendo en todo momento el contacto con el suelo. Durante esta acción el pie debe soportar un mínimo del 70% de la carga máxima del talón. Al disminuir la carga, ésta no debe ser inferior al 15% de la carga máxima del talón. Se emite seguidamente una señal acústica.

2 Reduzca la carga que se ejerce sobre la pierna durante al menos 1 segundo.

3 La C-Leg confirma el cambio de modo y pasa al otro modo:

- Activación del modo 3 = 3 breves señales acústicas (la articulación pasa del modo 1 al 3)
- Activación del modo 1 = 1 breve señal acústica (la articulación pasa del modo 3 al 1)

2.9.2 Función de modo de apoyo en el 1st Mode

INFORMACIÓN

Informe al usuario sobre el contenido de este capítulo.

La activación de la función de modo de apoyo requiere que el 1st Mode esté activado (véase el capítulo 2.9.1).

⚠ PRECAUCIÓN

Configuración incorrecta de la función de modo de apoyo. Si intenta realizar la configuración estando el usuario de pie, puede producirse la caída del usuario a causa de una conmutación no deseada. Por razones de seguridad, el usuario tiene que estar sentado durante este proceso con la rodilla totalmente flexionada. Compruebe tras las señales acústicas si la articulación todavía se encuentra en el 1st Mode.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al conducir un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de pierna puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis de pierna. Las normas nacionales para la conducción de vehículos deben observarse necesariamente. Por razones legales en materia de seguros, los usuarios de los vehículos deberían acudir a un organismo autorizado para que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Ottobock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (por ejemplo, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis de pierna no funciona.

Asegúrese antes de conducir un vehículo de que se ha desconectado la función de modo de apoyo mediante el mando a distancia.

El modo de apoyo es un complemento ideal del 1st Mode. Éste facilita al usuario el estar de pie prolongadamente en superficies pendientes. La C-Leg se fija en este modo en flexión con un ángulo de flexión entre los 7° y los 70°.

Para utilizar la función de modo de apoyo de manera individual, proceda de la siguiente manera:

1. Activación de la función de modo de apoyo:

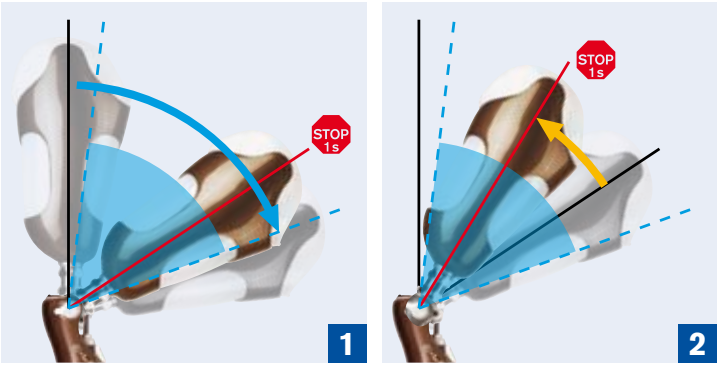
Condición: la articulación de rodilla está completamente flexionada (el paciente está sentado).

1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

2 **Activación de la función de modo de apoyo:** pulse la tecla 1 y 2 al mismo tiempo (fig. 2) antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia, hasta que la articulación confirme por medio de tres señales acústicas breves que el modo de apoyo está activado.

2. Utilización del modo de apoyo

2a. Ajuste del ángulo de apoyo



1 Flexione la articulación entre 7 y 70° y permanezca quieto durante un segundo (fig. 1).

2 Extienda lentamente la articulación hasta el ángulo deseado (70 – 7°; fig. 2).

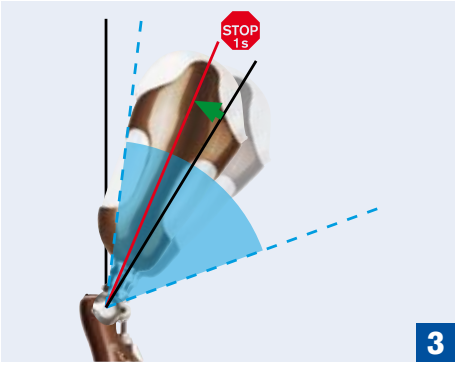
3 Mantenga inmóvil la articulación durante un segundo en esa posición, hasta que la C-Leg vibre brevemente.

4 Ahora, la articulación bloqueada puede cargarse totalmente en flexión.

INFORMACIÓN

Extensión lenta (fig. 2): Levantarse activamente desde una posición sentada tardaría a esta velocidad entre 2 y 5 segundos.

2b. Ajuste preciso del ángulo de apoyo (si es necesario)

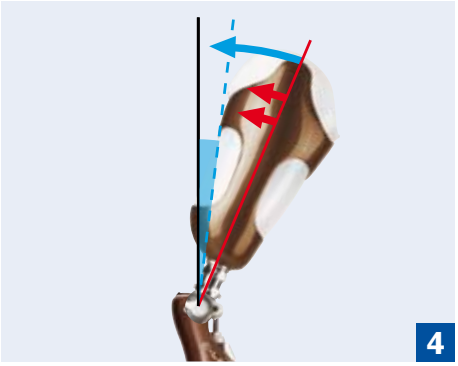


1 Siga extendiendo la articulación muy lentamente para conseguir el ángulo óptimo en caso de que sea necesario (70 – 7°; fig. 3).
2 La articulación bloqueada puede cargarse totalmente en flexión.

INFORMACIÓN

Extensión muy lenta (fig. 3): Levantarse activamente desde una posición sentada tardaría a esta velocidad más de 5 segundos.

2c. Supresión del ángulo de apoyo



1 El ángulo de apoyo puede suprimirse en cualquier momento tanto mediante un rápido movimiento de extensión como mediante la extensión completa de la articulación (7 – 0°, fig. 4).

INFORMACIÓN

Extensión rápida (fig. 4): Levantarse activamente desde una posición sentada tardaría a esta velocidad menos de 2 segundos. La función de modo de apoyo permanece conectada. Repitiendo los pasos 2a./2b. puede seleccionarse en cualquier momento un nuevo ángulo de apoyo. El 1st Mode sigue estando activo.

Explicación de las flechas:

Flexión/Extensión **Extensión muy lenta** **Extensión lenta** **Extensión rápida**

Desactivación de la función de modo de apoyo:

Condición: la articulación de rodilla está completamente flexionada (el paciente está sentado).

1

2

1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

2 **Desactivación de la función de modo de apoyo:** pulse la tecla 1 y 2 al mismo tiempo (fig. 2) antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia, hasta que la articulación confirme con una señal acústica breve que la función está desactivada.

INFORMACIÓN

Compruebe después de la confirmación de la articulación con la señal acústica si la articulación sigue estando en el 1st Mode (véase el capítulo 2.9.1).

2.9.3 Optimización del comportamiento de la amortiguación en el 1st Mode

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

La función no sirve para que el técnico ortopédico ajuste la articulación. El técnico ortopédico deberá realizar los ajustes mediante el software de ajuste C-Soft (a partir de V2.4).

Las modificaciones del comportamiento de la amortiguación que se ajusten con el mando a distancia no se representarán en C-Soft.

⚠ PRECAUCIÓN

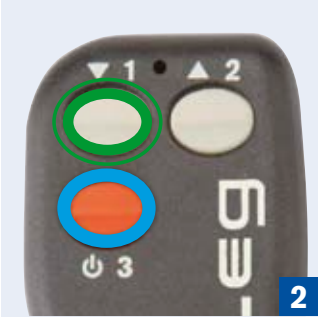
Fallo en la optimización del comportamiento de la amortiguación. El usuario puede ajustar ligeramente el comportamiento de amortiguación a sus necesidades en la vida diaria. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Por razones de seguridad, el usuario deberá tomar las precauciones oportunas para realizar este proceso.

Esta función permite al usuario ajustar ligeramente el comportamiento de amortiguación de su C-Leg a la vida diaria (por ejemplo, en caso de habituación a la prótesis o de la modificación del comportamiento de marcha). Las modificaciones que el usuario puede efectuar con el mando a distancia en el comportamiento de la amortiguación es reducido por razones de seguridad.

Optimización del comportamiento de la amortiguación

1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

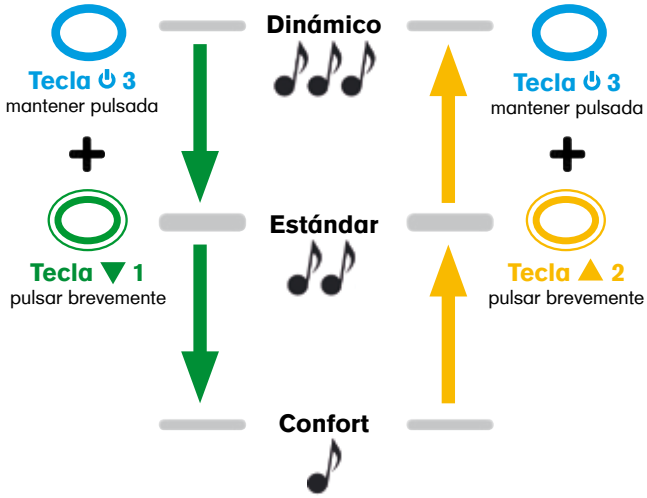


2 **Configuración de la amortiguación:** Vuelva a pulsar la tecla 3 tras activar el mando a distancia en los 3 segundos posteriores a la activación y manténgala pulsada. Adicionalmente, pulse brevemente la tecla 1 ó 2:

- Tecla 1 – Cambio de estándar a confort o bien de dinámico a estándar (fig. 2).
- Tecla 2 – Cambio de estándar a dinámico o bien de confort a estándar (fig. 3).

3 **Señales**: el ajuste correcto de los parámetros de amortiguación se confirman de forma acústica:

- Confort = 1 señal acústica
- Estándar = 2 señales acústicas
- Dinámico = 3 señales acústicas



2.10 Pairing del mando a distancia y sustitución de la pila

INFORMACIÓN

Informe al usuario del contenido de este capítulo.

2.10.1 Pairing

⚠ PRECAUCIÓN

Fallo en la conexión de la C-Leg y el mando a distancia, como realizar la conexión entre ambas (pairing). Si existen varias articulaciones en proximidades inmediatas, esto puede llevar a que al poner en comunicación el mando a distancia con la articulación, se comunique involuntariamente con otra articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Debido a que sólo una articulación puede estar conectada a un mando a distancia, debe asegurarse de que no haya ninguna otra articulación al efectuar el pairing en un radio de 3 metros.

INFORMACIÓN

Si la C-Leg se encuentra en el estado de suministro, no tiene que realizarse ninguna conexión.

Mediante el pairing se conecta permanentemente una C-Leg con un mando a distancia. El pairing se efectúa:

- si se emplea un nuevo mando a distancia (repuesto) con la C-Leg.
- si no puede efectuarse ninguna configuración ni ningún cambio del modo con la batería totalmente cargada tanto de la articulación como del mando a distancia, dentro del alcance del mando a distancia (70 cm como máximo).

Para el pairing se han establecido las siguientes operaciones con el mando a distancia:

Ejecución del pairing (primer ajuste de la C-Leg y del mando a distancia)

1 **Distancia del mando a distancia a la C-Leg:** mantenga el mando a distancia a una distancia de 30 cm a 70 cm de la articulación.

2 **Pairing del mando a distancia y de la C-Leg:** accione brevemente la tecla a través del pequeño orificio en el mando a distancia (fig. 1) con un objeto delgado (por ejemplo una aguja sin punta).

3 **Señales:** la articulación confirma que el proceso de pairing se ha realizado con éxito mediante 5 señales acústicas breves.

2.10.2 Sustitución de la pila

⚠ PRECAUCIÓN

Sustitución no autorizada de la pila del mando a distancia. Si sustituye uno mismo la pila, pueden causarse daños en el mando a distancia. Es posible que se produzcan fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones imprevistas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

- El cambio de la pila del mando a distancia sólo debe ser realizado por un Servicio Técnico Ottobock autorizado.
- En caso de que tenga que cambiar la batería fuera del plazo de servicio indicado, envíe el mando a distancia al servicio técnico autorizado de Ottobock. Tras recibir el mando a distancia con una nueva pila, debe efectuarse el “pairing” (conexión del mando a distancia y de la C-Leg) (véase el capítulo 2.10.1).

2.11 Acabado de la prótesis

Tras finalizar todos los ajustes tienen que asegurarse todos los tornillos y apretarse con el par de apriete correcto.

1 Opcional: retire la cosmética de goma espuma (y, dado el caso, el BionicLink).

2 Asegure todos los tornillos relevantes para el montaje de la prótesis (véase el capítulo 2.3) con Loctite 636K13.

3 Apriete todos los tornillos con el par de apriete correcto (véase el capítulo 2.3) con la llave dinamométrica 710D4.

4 Opcional: monte la cosmética de goma espuma o bien el C-Leg Protector 4X160=*.

2.12 Indicaciones importantes para el usuario

INFORMACIÓN

Informe al usuario del contenido de este capítulo.

Modo de seguridad

Junto a los modos de funcionamiento (1, 2 y 3), la C-Leg dispone de un modo de seguridad. En cuanto el sistema presenta un fallo crítico, la C-Leg pasa de forma automática al modo de seguridad. La prótesis ajusta en este modo una amortiguación de flexión alta (mayor seguridad/menor comodidad). Esta configuración le permite al paciente desplazarse a pesar de que el sistema no está activo.

El cambio al modo de seguridad se señaliza justo antes mediante señales acústicas y vibratorias.

⚠ PRECAUCIÓN

Modo de seguridad no activado. Si el modo de seguridad no se puede activar, el paciente estará expuesto al riesgo de caerse.

En caso de que el modo de seguridad no pueda activarse desde el C-Leg (por ejemplo si se produce un cortocircuito por entrada de agua), el paciente debe bloquear de forma activa la articulación de la rodilla con la musculatura del muñón pisando fuertemente con el talón, hasta que se haya localizado al técnico ortopédico o hasta el cambio de prótesis. Debe consultar inmediatamente al técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro al activar el modo de seguridad. Cuando se activa el modo de seguridad, se modifica el comportamiento de amortiguación de la articulación. Esto puede tener como consecuencia en algunas situaciones la caída del usuario.

En cuanto el emisor de señales acústicas con dispositivo de vibración sea perceptible, el usuario tendrá que ajustar inmediatamente todas las actividades en relación con la prótesis de pierna. Compruebe tras aproximadamente 10 segundos en una posición de apoyo segura mediante una flexión ligera y repetida de la C-Leg y bajo una carga controlada, si está activo el modo de seguridad con la elevada amortiguación de flexión.

⚠ PRECAUCIÓN

Modo de seguridad no desactivable. Si la articulación se encuentra exclusivamente en el modo de seguridad, es que la articulación tiene un defecto. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Si no se ha podido desactivar el modo de seguridad colocando y extrayendo el cargador, es porque se ha producido un fallo. Para solucionar el fallo póngase en contacto con el técnico ortopédico.

Estado de carga

El estado de carga de la batería se indica durante el funcionamiento normal en los modos de funcionamiento (1st y 2nd Mode) mediante diferentes señales vibratorias:

Estado de carga de la batería	Impulso de vibración
aún aprox. 1 hora de servicio	3 veces
aún aprox. 30 min. de servicio	5 veces
para desconectarse	10 veces, después se desconecta

Modo de batería vacía

En cuanto la batería está prácticamente descargada, la C-Leg cambia de forma automática al modo de batería vacía. La prótesis ajusta en este modo o bien una “amortiguación de flexión alta” (mayor seguridad/menor comodidad) o bien una “amortiguación baja” (menor seguridad/mayor actividad). Esta configuración le permite al paciente desplazarse a pesar de que el sistema no está activo.

El ajuste estándar de fábrica en el que se suministra la articulación de rodilla es de “amortiguación de flexión alta”. El técnico ortopédico es el responsable de decidir si el paciente está capacitado para utilizar de forma segura la articulación con una “amortiguación baja” en el modo de batería vacía. Este ajuste únicamente puede realizarse a través del software de configuración C-Soft, a partir de V2.4.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro al activar el modo de batería vacía. Dependiendo de los ajustes realizados (por parte del técnico ortopédico mediante C-Soft a partir de V2.4), la prótesis emplea al activar el modo de batería vacía o bien una "amortiguación de flexión alta" (mayor seguridad/menor comodidad) o bien una "amortiguación baja" (menor seguridad/mayor actividad). Esto puede tener como consecuencia en algunas situaciones la caída del paciente.

Dentro del marco de la protetización el técnico ortopédico ha de informar al paciente sobre la amortiguación configurada en el modo de batería vacía.

El paciente ha de contar con una buena condición muscular y cognitiva con el fin de controlar una articulación de rodilla de movimiento libre sin la función de seguridad de la fase de apoyo cuando dicha articulación se encuentra en el modo de batería vacía y está activada la configuración de "amortiguación baja".

Si una batería descargada ha sido el motivo por el que se ha activado el modo de batería vacía, basta con cargar la articulación para pasar de nuevo al modo de funcionamiento (modo 1).

Mensaje de seguridad en caso de conexión incorrecta del adaptador de tubo

⚠ PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad. El mensaje de seguridad señala un fallo de la articulación. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Si aparece el mensaje de seguridad, ajuste el funcionamiento de la C-Leg y repare el fallo conectando el adaptador de tubo (mediante un técnico ortopédico o un técnico del Servicio Técnico). Si aparece un fallo de contacto (entre el conector del adaptador de tubo y la C-Leg) (por ejemplo, después de que el técnico ortopédico realice la protetización), envíe la articulación de rodilla (incluido el adaptador de tubo) a un Servicio Técnico Ottobock autorizado.

Si el adaptador de tubo no tiene conexión estando la C-Leg preparada para el servicio (en el modo 1, 2 y 3 o en el modo de apoyo teniendo la batería capacidad suficiente), la C-Leg emitirá señales acústicas breves y señales vibratorias palpitantes lentas durante aproximadamente cinco minutos. La C-Leg activa la amortiguación de la fase de apoyo y permanece en este estado hasta que se repare la conexión incorrecta del adaptador de tubo (mientras la capacidad de la batería sea suficiente).

Purga de aire

Si la C-Leg ha estado almacenada durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede ser que se haya acumulado aire en la hidráulica. Esto se hace perceptible a través de la formación de ruidos y mediante un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo automático de purga de aire se ocupa de que después de aproximadamente 10 a 20 pasos vuelvan a estar disponibles todas las funciones de la C-Leg de manera ilimitada.

3 Información complementaria

3.1 Intervalos de mantenimiento

INFORMACIÓN

Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 10328 con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

El tiempo de utilización del producto puede prolongarse de forma individual en función de la intensidad de uso si se llevan a cabo con regularidad inspecciones técnicas (una cada 24 mese) (véase la C-Leg credencial de asistencia técnica 646D241=*).

En interés de la seguridad del paciente y para el mantenimiento de la seguridad en el funcionamiento y la garantía se ha de realizar una inspección de servicio a los 24 meses (véase la tarjeta de asistencia técnica C-Leg 646D241=*). Esta inspección de servicio abarca la comprobación del sistema de sensores y la sustitución de las piezas que se hayan desgastado. El adaptador de tubo ha de reemplazarse obligatoriamente una vez que se emplee, como máximo, durante 72 meses.

Para realizar el mantenimiento debe enviarse la articulación de rodilla con el adaptador de tubo para la C-Leg montado, el mando a distancia y el cargador completo incluida la fuente de alimentación.

3.2 Siniestro

Describa en detalle las averías que se presenten y documente exactamente la declaración del usuario para poder buscar el fallo y solucionar el problema con más facilidad.

En caso de siniestro deben enviarse también todos los accesorios para determinar la causa del siniestro en caso de que no se pueda localizar claramente dónde estuvo el fallo.

3.3 Información técnica

Peso de la articulación	aprox. 1.145 g
Peso del adaptador de tubo 2R82	aprox. 178 g hasta 256 g
Peso del adaptador de tubo 2R81	aprox. 438 g hasta 482 g
Ángulo de flexión máx.	aprox. 125°
Tensión de servicio del cargador:	100 V hasta 260 V Corriente alterna
Frecuencia de servicio del cargador:	50 Hz hasta 60 Hz
Temperatura para la carga:	> 0 °C
Humedad atmosférica relativa:	hasta 80%, sin condensación
Temperatura de funcionamiento, almacenamiento y transporte:	de -10 °C a +60 °C

3.3.1 Símbolos en la articulación

CE Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y a la Directiva 1999/5/CE.

Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.

3.3.2 Símbolos en el mando a distancia

Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y a la Directiva 1999/5/CE con el número de organismo notificado (0681).

Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.

3.4 Transporte

Utilice el **embalaje de transporte X-3C100** para todos los transportes de su sistema electrónico de articulación y de la articulación de servicio.

3.5 Garantía

Ottobock le ofrece conforme a las condiciones del concepto de garantía actual C-Leg (véase la tarjeta de mantenimiento 646D241=* de C-Leg) amplias prestaciones de garantía. Por favor, respete los intervalos de mantenimiento prescritos (véase el capítulo “3.1 Intervalos de mantenimiento”). Por favor, pida, por su propio interés, que el usuario certifique la instrucción y la entrega.

3.6 Responsabilidad

El producto debe usarse sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS® de Ottobock, y debe proporcionársele los cuidados con arreglo al manual de instrucciones. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto.

3.7 Conformidad CE

El sistema electrónico de prótesis de pierna C-Leg 3C88-2/3C98-2 satisface los requisitos de la Directiva 93/42 CEE relativa a los productos sanitarios. Según las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, este producto pertenece a la clase I. Por esta razón, Ottobock ha elaborado bajo su responsabilidad exclusiva la declaración de conformidad de acuerdo al anexo VII de la Directiva.

El sistema electrónico de prótesis de pierna C-Leg 3C88-2/3C98-2 satisface, además, los requisitos de la Directiva 1999/5/CE relativa a los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. La evaluación de la conformidad ha sido efectuada por Ottobock conforme al anexo IV de la Directiva. Puede solicitar una copia de la declaración de conformidad en la dirección del fabricante (véase al dorso).

Teléfono del Servicio Técnico

España: **(+34) 609 410 980**
(+34) 669 584 050

FCC-Statement:

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1) This device may not cause harmful interference, and

2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

—Reorient or relocate the receiving antenna.

—Increase the separation between the equipment and receiver.

—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

—Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority tooperate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care
Two Carlson Parkway North, Suite 100
55447 Minneapolis, Minnesota, USA
Phone + 1-763-553-9464

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

(1) this device may not cause interference, and

(2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

(1) il ne doit pas produire d'interference et

(2) l'utilisateur du dispositif doit étre prêt à accepter toute interference radioélectrique reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

http://www.hc-sc.gc.ca/rpb.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada

Patents:

Taiwan: TW 070 088
USA: US 5 571 205

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G750-03-1212

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.